

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE		
Fecha/hora gestión	07/08/2025 09:27	Fecha/hora resolución	07/08/2025 11:13
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000001560
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2025LY-000023-0001102101	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES E INFECCIOSAS		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002025000001397	15/07/2025 17:29	LUIS ANDRES JIMENEZ RODRIGUEZ	BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002025000001395	15/07/2025 17:26	MARICELA CAMPOS CASCANTE	PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002025000001396	15/07/2025 17:21	YOSELINE ACEVEDO COREA	CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

3. *Resultando

I.- Que mediante documentos No. 8002025000001396, No. 8002025000001395, y No. 8002025000001397; todos presentados en fecha quince de julio de dos mil veinticinco, las empresas CAPRIS SOCIEDAD ANÓNIMA, PROMOCIÓN MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, y BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA, interpusieron recursos de objeción en contra del pliego de condiciones publicado el tres de julio del año en curso, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2025LY-000023-0001102101 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) para adquirir reactivos para la determinación de enfermedades autoinmunes e infecciosas.

II.- Que mediante auto No. 8052025000001525 de las ocho horas treinta y seis minutos del dieciséis de julio de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia especial a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), en su condición de Administración licitante. Dicha audiencia fue atendida por la Administración e incorporada al expediente mediante respuesta No. 8062025000003100 del veintinueve de julio de dos mil veinticinco.

III.- Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

4. *Considerando

Recurso 8002025000001397 - BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA

I.- ASPECTOS GENERALES SOBRE EL EJERCICIO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN EN CONTRA DE LOS PLIEGOS DE CONDICIONES.

1.- Sobre el deber de fundamentación que recae en los recurrentes. En primer término, debe advertirse que, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (en adelante LGCP, Ley No. 9986); así como los ordinales 88, 90 y 254 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (en lo sucesivo RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), la Administración se encuentra facultada para establecer discrecionalmente en el pliego las especificaciones que estime pertinentes a fin de garantizar la calidad de los bienes y la prestación de los servicios objeto de licitación. Bajo este panorama, deben considerar los recurrentes que la Administración se encuentra compelida a procurar atender la necesidad de la mejor manera, sin ocasionar daños a la Hacienda Pública y en ese sentido se espera de los oferentes se adhieran a estos requerimientos, en el tanto sean acordes al ordenamiento, no siendo posible ajustar requerimientos al oferente descuidando la atención del fin público.

Por ello, al tenor de lo que preceptúan los artículos 40 y 88 de la LGCP, así como 90 inciso 3 subpunto a), 246 y 254 del RLGCP, las partes objetantes tienen la carga de probar que las especificaciones técnicas impugnadas limitan en el mercado la libre participación injustificadamente, y, además, demostrar que el bien o el servicio que ofrece puede satisfacer las necesidades de la Administración en términos de calidad, desempeño y funcionalidad. De manera tal que, si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones es obligación de los recurrentes aportar fundamento y prueba idónea que sustente su dicho, misma que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros, todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en el recurso de objeción contra del pliego de condiciones.

2.- Sobre los aspectos de los recursos en los cuales se allane la administración.

Por otro lado, según lo establecido en los numerales 89 de la LGCP y 249 del RLGCP, la Administración cuenta con la potestad de allanarse total o parcialmente a los requerimientos de los recursos de objeción. Así las cosas, en los casos en los cuales la Administración opte por allanarse a las pretensiones de las partes recurrentes, se entiende que la institución licitante ha valorado técnicamente la procedencia de la modificación al pliego y, en consecuencia, corren bajo su propia responsabilidad las justificaciones técnicas y consecuencias derivadas del allanamiento.

Así las cosas, conforme a las reglas antes expuestas en los puntos 1 y 2, este órgano contralor analizará los recursos de objeción que fueron interpuestos por BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA, PROMOCIÓN MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, y, CAPRIS SOCIEDAD ANÓNIMA.

II.- SOBRE EL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202500001397 INTERPUESTO POR BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA.

2.1.- Sobre la objeción interpuesta contra las cláusulas 6.2 y 7.2.2: pruebas de autoinmunidad por quimioluminiscencia y equipo.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. El pliego de condiciones publicado el 03 de julio de 2025 establece lo siguiente: “6. **ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR** / [...] / **6.2.Grupo 2. Pruebas de autoinmunidad por Quimioluminiscencia, completamente automatizadas.** / / [...] / 7. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO A BRINDAR EN CALIDAD DE PRÉSTAMO** / [...] / 7.2.*Características técnicas para EL GRUPO 2 se debe brindar en calidad de préstamo un equipo completamente nuevo para el proceso de las líneas del grupo 2 / [...] / 7.2.2. El equipo debe permitir la realización completa y automatizada de cada uno de los anticuerpos utilizando una metodología de inmunoensayo Quimioluminiscente. El reporte puede ser semicuantitativo o cualitativo, según el ítem*” (resaltado es propio y muestra los aspectos objetados por la empresa recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones 2025LY-000023-0001102101 - 03/07/2025 el archivo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GBM.pdf (0.72 MB)).

Solicita BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA (en lo sucesivo BIOCIENTIFICA) que se amplíe la metodología aceptada para los ensayos a fin de no limitar la libre participación, de manera que se modifiquen las cláusulas 6.2 y 7.2.2 para que en su lugar se lea: “6.2. **Grupo 2. Pruebas de autoinmunidad por Quimioluminiscencia, FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática) u otra tecnología que cumpla con todas las especificaciones, completamente automatizadas.** / 7.2.2. **El equipo debe permitir la realización completa y automatizada de cada uno de los anticuerpos utilizando una metodología de inmunoensayo Quimioluminiscente, FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática) o la tecnología ofrecida. El reporte puede ser semicuantitativo o cualitativo, según el ítem.**” (resaltado muestra el ajuste propuesto por la objetante al interponer el recurso).

Sobre el particular, al atender la audiencia especial la Caja Costarricense de Seguro Social (en adelante CCSS) se allanó parcialmente a lo peticionado, explicando que: “Se resuelve aceptar parcialmente la objeción incluyendo la metodología de FEIA junto con la de Quimioluminiscencia, pero modificando la redacción de los puntos diferente a lo que la Empresa sugiere; de la siguiente manera: / 6.2. **Grupo 2. Pruebas de autoinmunidad por Quimioluminiscencia o FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática) completamente automatizadas.** / 7.2.2. **El equipo debe permitir la realización completa y automatizada de cada uno de los anticuerpos utilizando una**

metodología de inmunoensayo Quimioluminiscente o **FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática)**. El reporte puede ser semicuantitativo o cualitativo, según el ítem.” (resaltado muestra el cambio aceptado por la Administración al atender la audiencia especial).

Vistos los argumentos de las partes y en lo que atañe a la pretensión de que se amplíe la metodología para los ensayos del grupo 2, este órgano contralor de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la LGCP, así como los ordinales 88, 90 y 254 del RLGCP, debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción **en relación a las cláusulas 6.2 y 7.2.2**, esto en los términos señalados por la Administración al contestar la audiencia especial. Se declara parcialmente con lugar, debido a que la Administración modificará la cláusula bajo su propia redacción y no en la literalidad de lo reclamado en el recurso por la empresa objetante. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. Se le ordena a la Administración proceder a realizar los ajustes pertinentes, por medio de la respectiva modificación al pliego de condiciones, a la cual debe otorgarse la publicidad respectiva en los términos que exige la normativa vigente, de tal modo que sea de conocimiento de los potenciales oferentes.

2.2.- Sobre la objeción interpuesta contra las cláusulas 6.3 y 7.3: metodología de Inmunoblot o LIA y equipo.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. El pliego de condiciones publicado el 03 de julio de 2025 establece lo siguiente: “6. **ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR / [...] / 6.3.Grupo 3. Reactivos para enfermedades autoinmunes, por metodología de Inmunoblot o LIA / [...] / 7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO A BRINDAR EN CALIDAD DE PRÉSTAMO / [...] / 7.3.Características técnicas para EL GRUPO 3 se debe brindar en calidad de préstamo un equipo analizador automatizado, completamente nuevo para el proceso de las líneas de los blots o LIAS”** (resaltado es propio y muestra los aspectos objetados por la empresa recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones 2025LY-000023-0001102101 - 03/07/2025 el archivo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GBM.pdf (0.72 MB)).

Solicita BIOCIENTÍFICA que se amplíe la metodología aceptada para los ensayos a fin de no limitar la libre participación, de manera que se modifiquen las cláusulas 6.3 y 7.3 para que en su lugar se lea: “6.3. *Grupo 3. Reactivos para enfermedades autoinmunes, por metodología de Inmunoblot, LIA, FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática) u otra tecnología que cumpla con todas las especificaciones. / 7.3. Características técnicas para EL GRUPO 3 se debe brindar en calidad de préstamo un equipo analizador automatizado, completamente nuevo para el proceso de las líneas de los blots, LIAS, FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática) o la tecnología ofrecida.*” (resaltado muestra el ajuste propuesto por la objetante al interponer el recurso).

Al atender la audiencia especial la CCSS rechazó lo solicitado explicando que el laboratorio hospitalario ha optado por la metodología de Inmunoblot o LIA para las pruebas del grupo 3, debido a que son complementarias a un diagnóstico previo; por lo cual se requiere un método más eficiente. En ese sentido, señala que el método propuesto por la recurrente, según la experiencia de la Administración, presenta varias limitaciones, como el alto costo debido al gasto de calibradores y controles, así como el procesamiento de una sola muestra; lo cual a su vez, genera el riesgo de que los reactivos caduquen, por lo que el laboratorio se ve obligado a acumular muestras durante aproximadamente un mes para optimizar su uso, lo que ocasiona un retraso en la entrega de resultados. En contraste, la metodología de Inmunoblot ya requerida en el pliego, permite a la CCSS procesar una muestra por cada tira, reportando los resultados el mismo día en que se obtiene la prueba inicial. Así las cosas, la CCSS rechaza la objeción basándose en la eficiencia y la rapidez que la técnica ya requerida en el pliego de condiciones aporta al flujo de trabajo.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción planteado por BIOCIENTÍFICA en contra de las cláusulas 6.3 y 7.3, adolece de una falta de fundamentación por los motivos que de seguido se expondrán.

En ese sentido, BIOCIENTÍFICA en el apartado de su recurso denominado “Probatorio II”, aporta una artículo escrito por Jaehyeok Jang, Sinyoung Kim y otros, titulado “*Comparación de los perfiles de anticuerpos antinucleares obtenidos mediante inmunoensayo lineal e inmunoensayo enzimático de fluorescencia*”, publicado en el Journal of International Medical Research del 22 de junio de 2021; así como el artículo escrito por Małgorzata Osmola, Caroline Hémond y otros, identificado como “*Estudio comparativo de diferentes ensayos para la detección de autoanticuerpos en pacientes con gastritis autoinmune*”, publicado en el Volumen 10 de la Revista de autoinmunidad traslacional de junio de 2025. Sin embargo, pese a que alega que los métodos Inmunoblot, LIA y FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática) generan resultados similares, no demuestra que a nivel de eficiencia resulten equivalentes en cuanto al tiempo para la generación de los resultados de los ensayos, esto en relación con las necesidades del centro hospitalario. Al respecto debe recordarse que, los potenciales oferentes deben demostrar que el producto que eventualmente ofrecería su representada resulta equivalente en cuanto a calidad, desempeño y funcionalidad; y que, de mantenerse las condiciones originales del pliego de condiciones, se generaría una limitación injustificada en el mercado. Así las cosas, desde el punto de vista del deber de fundamentación la mera aportación de prueba por parte del recurrente, no supe el deber de explicar su contenido, a fin de sustentar su dicho; por lo que una remisión a los elementos probatorios no es suficiente a fin de acreditar la equivalencia de los métodos de las pruebas Inmunoblot o LIA y los equipos; con el FEIA que peticiona incluir la empresa recurrente, y tampoco que se configure una limitación injustificada en el mercado.

Así, dado que la objetante no explica ni aporta prueba idónea que acredite que de no adicionarse lo peticionado a las cláusula 6.3 y 7.3 en cuanto al método de ensayo de los equipos del grupo 3, se limita injustificadamente la libre participación o que se constituya una especificación desproporcionada, irrazonable, contraria a las reglas de la ciencia y la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de

Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227), es criterio de esta Contraloría General que de conformidad con los artículos 87, 88 y 95 de la LGCP, así como 245, 246 y 254 del RLGCP, existe una **falta de fundamentación** del recurso de objeción y procede, por tanto, el **rechazo de plano** en cuanto este aspecto.

Recurso 800202500001395 - PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANONIMA

III.- SOBRE EL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202500001395 INTERPUESTO POR PROMOCIÓN MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA.

3.1.- Sobre las objeciones interpuestas contra las cláusulas 6.1.1, 6.2.8.4, 6.2, 7.2.2, 6.5, 6.5.1, 6.5.2, 7.1, 7.1.1, y, 7.1.2: allanamientos parciales de la Administración

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el trámite de la fase de objeción, la CCSS se allanó parcialmente en cuanto a lo peticionado por la recurrente PROMOCIÓN MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA (en lo sucesivo PROMED), respecto de las cláusulas 6.1.1, 6.2.8.4, 6.2, 7.2.2, 6.5, 6.5.1, 6.5.2, 7.1, 7.1.1, y, 7.1.2; de manera tal que, a fin de tener claridad sobre los términos del allanamiento, a continuación se muestra un cuadro que contiene la redacción original de cada cláusula impugnada del pliego de condiciones que fue publicado el 03 de julio de 2025, la pretensión de la empresa objetante y el cambio finalmente aceptado por la Administración:

CLÁUSULA DEL PLIEGO PUBLICADO 03/07/2025	CAMBIO PROPUESTO POR LA RECURRENTE PROMED	RESPUESTA CCSS A LA AUDIENCIA ESPECIAL
<p>6.1.1. Ítem 1: LÁMINAS LKS, CORTE TEJIDO TRIPLE (ESTÓMAGO, HÍGADO Y RIÑÓN DE RATA), DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA LA MITOCONDRIA, CÉLULAS PARIETALES, LKM-1, Y MÚSCULO LISO, ISOTIPO IGG, TÉCNICA INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI), MÉTODO CUALITATIVO, PRESENTACION PRUEBAS INDIVIDUALES (LAMINILLAS PARA 5 PACIENTES)</p>	<p>a.- Se solicita reconsiderar el requerimiento de "detección de LKM" por IFI y dejarlo redactado como "anticuerpos compatibles con LKM" o simplemente "anticuerpos contra antígenos hepatorreñales" según interpretación microscópica. b.- Se solicita reformular el ítem 1, eliminando la exigencia específica del marcador "LKM-1" en IFI. c. - Se solicita seguir lo indicado por ICAP y ASC respecto a su detección complementaria mediante técnicas más específicas como ELISA o CLIA. d.- Se solicita que el kit de láminas LKS no incluya el patrón de LKM-1 de forma intencionada, pero permita la visualización clara de mitocondria, músculo liso y células parietales.</p>	<p>Se acepta parcialmente la objeción y se agrega el punto 6.1.1.1 con la siguiente redacción donde se excluye los anticuerpos anti LKM-1 y anti mitocondriales: <i>"6.1.1.1 Para el reactivo del grupo 1 las láminas solicitadas se requiere: Láminas LKS, corte tejido triple (estómago, hígado y riñón de rata), detección de anticuerpos contra células parietales, y músculo liso, isotipo IgG, técnica inmunofluorescencia indirecta (IFI), método cualitativo, presentación pruebas individuales (laminillas para 5 pacientes)"</i></p>
<p>6.2.8.4. En el caso del ítem 6, Determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el ADN doble banda, se requiere que los reactivos permitan la determinación cuantitativa de los anticuerpos, y expresen los resultados en UI/mL, según trazabilidad con los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p>	<p>a.- Se solicita que, en lugar de exigir trazabilidad a la OMS, se consideren criterios clínicos como sensibilidad/especificidad y validación frente a índices de actividad de LES como SLEDAI o PGA. b.- Se solicita la reformulación del ítem 2 y recomendamos que en la revisión del Grupo 2 se contemple: Permitir pruebas semi-cuantitativas validadas, cuando exista soporte clínico suficiente y literatura de respaldo; así como, Ampliar el criterio de validación para anti-dsDNA incluyendo correlación con actividad clínica (SLEDAI, PGA), especificidad frente a ssDNA, y control de falsos positivos, mas allá de la trazabilidad OMS.</p>	<p>Se acepta parcialmente la objeción y se modifica la redacción del punto 6.2.8.4. del cartel de la siguiente manera: <i>"6.2.8.4. En el caso del ítem 6, Determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el ADN doble banda, se requiere que los reactivos permitan la determinación cuantitativa de los anticuerpos, y expresen los resultados en UI/mL, según trazabilidad con algún estándar internacional".</i></p>

<p>6.2.Grupo 2. Pruebas de autoinmunidad por Quimioluminiscencia, completamente automatizadas</p> <p>7.2.2. El equipo debe permitir la realización completa y automatizada de cada uno de los anticuerpos utilizando una metodología de inmunoensayo Quimioluminiscente. El reporte puede ser semicuantitativo o cualitativo, según el ítem.</p>	<p>Se solicita confirmar si los ítems 7 y 8 deben corresponder exclusivamente a reactivos de fase líquida por quimioluminiscencia para detección de antígenos específicos (PR3,MPO), o si se aceptara también la inclusión de IFI como parte del algoritmo diagnóstico integral para la identificación de patrones ANCA.</p>	<p>Se aclara la redacción de estos puntos, en lo que corresponde a las metodologías y equipos, como sigue: “6.2. Grupo 2. Pruebas de autoinmunidad por Quimioluminiscencia o FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática) completamente automatizadas”. “7.2.2. El equipo debe permitir la realización completa y automatizada de cada uno de los anticuerpos utilizando una metodología de inmunoensayo Quimioluminiscente o FEIA (Inmunoensayo por Fluorescencia Enzimática). El reporte puede ser semicuantitativo o cualitativo, según el ítem”.</p>
<p>6.4.2. Ítem 25: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS POR TREPONEMA PALLIDUM, EN PRESENTACIÓN FRASCOS DE 100 u, MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA, RANGO ANALÍTICO CON PUNTO DE CORTE (S/CO)1,00- NO REACTIVO (S/CO)1,00- REACTIVO (S/CO)1,00- CON VENCIMIENTO MÍNIMO DE 6 MESES- CON COMPONENTES DE REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES- SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA NO MENOR A 99,76%-ESPECIFICIDAD ANALÍTICA 99%</p>	<p>“Ítem 25: Reactivos para la determinación de anticuerpos anti-Treponema pallidum, método de quimioluminiscencia, con punto de corte <0,9 S/CO negativo, 0,9-1,1 S/CO indeterminado, >1,1 S/CO positivo. Vencimiento mínimo de 6 meses. Con componentes de reactivos, controles y calibradores. Sensibilidad diagnóstica no menor a 90%- especificidad analítica 90%”</p>	<p>Se acepta parcialmente la objeción y se agrega el punto 6.4.2.1: “6.4.2.1 Para los reactivos del ítem 25 se solicita: Reactivos para la determinación de anticuerpos por Treponema pallidum, en presentación frascos de 100 u, método de Quimioluminiscencia. Con vencimiento mínimo de 6 meses- con componentes de reactivos, controles y calibradores. Sensibilidad diagnóstica mayor al 90% y especificidad diagnóstica mayor al 90%”.</p>
<p>6.5.Grupo 5. Reactivos para enfermedades infecciosas por ensayos Inmunoquimioluminiscencia (QLIA), en pruebas individuales / 6.5.1. Ítem 41: JUEGO DE REACTIVOS ANTÍGENOS PARA INVESTIGACIÓN SEROLÓGICA DE LEPTOSPIRAS, METODOLOGÍA ELISA AUTOMATIZADA, ESPECIFICIDAD MÍNIMA 97%, PRESENTACIÓN 96 UNIDADES</p>	<p>“Ítem 41: Reactivo determinación de anticuerpos IgM contra Leptospira, análisis quimioluminiscencia (CLIA o CMIA) o ELISA automatizada, especificidad mínima de 90%. Presentación cartucho mínimo 24 pruebas”.</p>	<p>Se acepta parcialmente la objeción y se agrega el punto 6.5.1.1 de la siguiente manera: “6.5.1.1. Ítem 41: Juego de reactivos antígenos para investigación serológica de Leptospiras, mediante técnica Quimioluminiscente automatizada, especificidad mínima 90%, presentación mínima 24 unidades”</p>
<p>6.5.Grupo 5. Reactivos para enfermedades infecciosas por ensayos Inmunoquimioluminiscencia (QLIA), en pruebas individuales / [...] / 6.5.2. Ítem 42: REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE GALACTOMANANA DE ASPERGILLUS, MEDIANTE LA TÉCNICA ELISA, PRESENTACIÓN JUEGO CON 96 PRUEBAS.</p>	<p>“Ítem 42: Reactivo para detección de antígeno de galactomanano de aspergillus, mediante inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) o ELISA. Presentación cartucho mínimo 24 pruebas”.</p>	<p>Se acepta parcialmente la objeción y se agrega el punto 6.5.2.1, para modificar la redacción de la siguiente manera: “6.5.2.1 Ítem 42: Reactivo para determinación de galactomanana de Aspergillus, mediante técnica Quimioluminiscente, presentación juego mínimo 24 pruebas”.</p>

<p>7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO A BRINDAR EN CALIDAD DE PRÉSTAMO / [...] / 7.1. Características técnicas para EL GRUPO 1 se debe brindar en calidad de préstamo un equipo completamente nuevo para el proceso de las líneas del grupo 1. / [...] / 7.1.1. Para todas las líneas del GRUPO 1 se permitirá ofrecer un máximo de 1 equipo, que permitan la identificación de las muestras en tubo primario o secundario, carga de reactivos y láminas, reconocimiento por código de barras de las láminas, dilución de la muestra, montaje en las láminas y lavado, pipeteo de los reactivos y lectura en un microscopio o cámara incorporada. / 7.1.2. El software del equipo deberá interpretar por sí mismo las imágenes obtenidas y clasificarlas, al menos en negativas o positivas. Para el ítem 3, el software del equipo deberá ser capaz de reconocer los patrones básicos (Homogéneo/ Moteado o Granular/ Nucleolar/ Centromérico) de los anticuerpos antinucleares.</p>	<p>Se solicita aceptar configuraciones funcionalmente equivalentes que se integren completamente mediante middleware y cumplan integralmente con los requisitos de automatización, conectividad, trazabilidad e interpretación definidos en el pliego.</p>	<p>Se acepta parcialmente la objeción, de la siguiente forma: <i>“7.1.2. El software del equipo, o el software complementario, deberá interpretar por sí mismo las imágenes obtenidas y clasificarlas, al menos en negativas o positivas. Para el ítem 3, el software del equipo, o software complementario, deberá ser capaz de reconocer los patrones básicos (Homogéneo/ Moteado o Granular/ Nucleolar/ Centromérico) de los anticuerpos antinucleares.”</i></p> <p>También para el grupo 1 se acepta parcialmente la objeción, permitiendo 2 equipos para este punto siempre y cuando se ajuste al espacio físico disponible, así como a las características electromecánicas del espacio asignado en la División de Inmunología. Se cambia la redacción de esta forma: <i>“7.1.1. Para todas las líneas del GRUPO 1 se permitirá ofrecer un máximo de 1 equipo, que permitan la identificación de las muestras en tubo primario o secundario, carga de reactivos y láminas, reconocimiento por código de barras de las láminas, dilución de la muestra, montaje en las láminas y lavado, pipeteo de los reactivos y lectura en un microscopio o cámara incorporada. Se permitirá un segundo equipo, para completar los procesos; siempre y cuando se ajuste al espacio físico disponible, así como a las características electromecánicas del espacio asignado en la División de Inmunología”</i></p>
---	--	---

(resaltado es propio y muestra los aspectos objetados por la empresa recurrente) (cuadro de autoría propia, conforme a la información contenida en el recurso de objeción, la respuesta de la CCSS a la audiencia especial y el pliego de condiciones visible en pantalla Ingreso del pliego de condiciones 2025LY-000023-0001102101 - 03/07/2025 el archivo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GBM.pdf (0.72 MB)).

Vistos los argumentos de las partes, este órgano contralor de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la LGCP, así como los ordinales 88, 90 y 254 del RLGP, debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción **en relación a las cláusulas 6.1.1, 6.2.8.4, 6.2, 7.2.2, 6.5, 6.5.1, 6.5.2, 7.1, 7.1.1, y, 7.1.2;** esto en los términos señalados por la Administración al contestar la audiencia especial. Se declara parcialmente con lugar, debido a que la Administración modificará la cláusula bajo su propia redacción y no en la literalidad de lo reclamado en el recurso por la empresa objetante. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. Se le ordena a la Administración proceder a realizar los ajustes pertinentes, por medio de la respectiva modificación al pliego de condiciones, a la cual debe otorgarse la publicidad respectiva en los términos que exige la normativa vigente, de tal modo que sea de conocimiento de los potenciales oferentes.

Por otro lado, en lo restante, es decir, todos aquellos aspectos que no fueron expresamente modificados por la Administración con el allanamiento parcial en relación a las cláusulas 6.1.1, 6.2.8.4, 6.2, 7.2.2, 6.5, 6.5.1, 6.5.2, 7.1, 7.1.1, y, 7.1.2; se rechaza el recurso de objeción debido a falta de fundamentación. Lo anterior, dado que, de una verificación del recurso de objeción para cada uno de los puntos impugnados, no se observa fundamentación ni prueba que demuestre que el bien o el servicio que ofrece PROMED conforme a los cambios solicitados, pueda satisfacer las necesidades de la Administración en términos de calidad, desempeño y funcionalidad. Tampoco se desprende del recurso de objeción, explicación y desarrollo argumentativo en torno a cómo es que de mantenerse los temas objetados, se genera una limitación injustificada a la libre participación en el mercado.

Así las cosas, conforme a los artículos 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como 245 inciso c) y 246 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGP, Decreto Ejecutivo No. 43808-H), **en lo no expresamente concedido con el allanamiento parcial de la Administración** en relación a las cláusulas 6.1.1, 6.2.8.4, 6.2, 7.2.2, 6.5, 6.5.1, 6.5.2, 7.1, 7.1.1, y, 7.1.2; **se rechaza de plano el recurso** en cuanto a estos aspectos, debido a **falta de fundamentación**.

3.2- Sobre las objeciones contra las cláusulas 6.1, 6.1.4.5, 6.1.3, 6.2, 6.2.8.5, 6.3, y 7.3.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el trámite de la fase de objeción, la CCSS contestó negativamente lo solicitado por la recurrente PROMED, respecto de las cláusulas 6.1, 6.1.4.5, 6.1.3, 6.2, 6.2.8.5, 6.3, y 7.3. Así las cosas, de seguido se presenta un cuadro que contiene la redacción original de cada cláusula impugnada del pliego de condiciones que fue publicado el 03 de julio de 2025, la pretensión de la empresa objetante y el motivo de oposición expuesto por la Administración:

CLÁUSULA DEL PLIEGO PUBLICADO 03/07/2025	CAMBIO PROPUESTO POR LA RECURRENTE PROMED	RESPUESTA CCSS A LA AUDIENCIA ESPECIAL
<p>6.1.Grupo 1: Pruebas para determinaciones por IFI (Inmuno fluorescencia indirecta) / [...] / 6.1.3. Ítem 3: JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES, ESTADO LÍQUIDO, PRESENTACIÓN DE 100 u, DE LABORATORIO CLÍNICO PARA ENSAYOS AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS</p> <p>6.1.4.5. Para el ítem 3, se contará como una prueba efectiva el reporte del título final del anticuerpo, iniciando en la dilución 1/80 hasta al menos un título igual o mayor a 1/1280, siendo 5 pocillos el máximo requerido para llegar hasta el reporte final de un paciente. Se utilizará la dilución 1/80 como prueba de tamizaje para estos casos y de obtener un resultado negativo, se reportará como "Negativo (Título menor a 1/80)"; utilizando un único pocillo. En caso positivo en dicha dilución se realizarán diluciones seriadas 1/160, 1/320, 1/640, 1/1280 para obtener el resultado final del título del anticuerpo permitiéndose como reporte final en casos con todas las diluciones positivas de "título igual o mayor a 1/1280". Se aceptará sistemas digitales de estimación del título según la intensidad de fluorescencia en la dilución 1/80, siempre y cuando estén avalados por el FDA, a nivel mundial la FDA es la que avala la alternativa de estimación del título de la dilución para ser usados en el reporte. En caso de que éste ente recomiende que deben realizarse las diluciones físicamente para confirmar el título sugerido por el software, la empresa deberá aportar el reactivo suficiente para realizar las titulaciones y se cobrará a la Institución como una única prueba efectiva todas las diluciones y pocillos utilizados (5 pocillos máximo). Es obligatorio trabajar según las guías internacionales del ente internacional del consenso ICAP (International Consensus ANA Patterns), es decir se debe iniciar el tamizaje en células Hep2, en un título de 1/80 y permitir el trabajo con diluciones seriadas dobles hasta al menos 1/1280</p>	<p>Grupo 1. a.- Se solicita confirmar si este reactivo debe ser exclusivamente de metodología IFI, dada su inclusión dentro del Grupo 1 de pruebas por IFI. b- Se solicita que se acepten también métodos como ELISA o CLIA.</p>	<p>Se hacen las aclaraciones sobre el ítem 3 en relación a la técnica IFI solicitada y sobre la estimación digital del título. Por otra parte, se rechaza la objeción dado que no se aceptarán las técnicas de ELISA o CLIA.</p>
<p>6.2.Grupo 2. Pruebas de autoinmunidad por Quimioluminiscencia, completamente automatizadas. / [...] / 6.2.8.5. Para el ítem 4, ítem 5, ítem 7, ítem 8, ítem 9 y ítem 10, se requiere que los reactivos permitan la determinación cuantitativa de los anticuerpos y permita la trazabilidad a algún estándar de referencia de Comités u Organismos Internacionales, que permitan la comparación y seguimiento de los resultados en el tiempo.</p>	<p>Grupo 2. Se solicita permitir también reportes semi-cuantitativos validados por el fabricante.</p>	<p>Se rechaza la objeción. Los anticuerpos específicos contra los diferentes antígenos solicitados en el grupo 2 son marcadores para los cuales es indispensable su cuantificación pues son importantes, clínicamente, en el diagnóstico y seguimiento de diferentes enfermedades autoinmunes por parte de los médicos reumatólogos y otros médicos especialistas.</p>

6.3.Grupo 3. Reactivos para enfermedades autoinmunes, por metodología de Inmunoblot o LIA	Grupo 3. Se solicita reformular el requerimiento del Grupo 3 para permitir metodologías alternativas como CLIA.	Se solicita exclusivamente la metodología inmunoblots o LIAs debido a que, al tratarse de tiras de reactivos individuales, las tiras (muestras) se pueden analizar una a una sin afectar la caducidad de las otras tiras. Además, estas tiras cuentan con múltiples antígenos, en una misma tira, lo que agiliza el flujo de trabajo de la División de Inmunología. Por otro lado, se disminuye la cantidad de tiempo invertido en el análisis de calibradores y controles. De permitir metodologías de CLIA, se afectaría negativamente los tiempos de respuesta, pues para pruebas de bajo consumo como las incluidas en este grupo, la cantidad de reactivos requeridos a bordo, así como su estabilidad después de abiertos, imposibilita el trabajo diario de las pruebas, por lo que se deben congelar muestras para su análisis posterior, prolongando los tiempos de respuesta, así como las estancias hospitalarias.
7.3.Características técnicas para EL GRUPO 3 se debe brindar en calidad de préstamo un equipo analizador automatizado, completamente nuevo para el proceso de las líneas de los blots o LIAS.	Se solicita incluir en la redacción del Grupo 3 que se permita metodologías diagnósticas automatizadas alternativas como CLIA.	Para el grupo 3 se rechaza la objeción ya que en el grupo 3 la metodología solicitada es de Inmunoblots o LIA, para garantizar la eficiencia y obtención rápida de resultados para la atención oportuna de los pacientes. Se mantiene la redacción original del pliego.

(resaltado es propio y muestra los aspectos objetados por la empresa recurrente) (cuadro de autoría propia, conforme a la información contenida en el recurso de objeción, la respuesta de la CCSS a la audiencia especial y el pliego de condiciones visible en pantalla Ingreso del pliego de condiciones 2025LY-000023-0001102101 - 03/07/2025 el archivo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GBM.pdf (0.72 MB)).

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción planteado por PROMED en contra de las cláusulas 6.1, 6.1.4.5, 6.1.3, 6.2, 6.2.8.5, 6.3, y 7.3, adolece de una falta de fundamentación por los motivos que de seguido se expondrán.

La empresa PROMED alega de manera general que las cláusulas de cita limitan la libre participación y en la fundamentación de los cambios o ajustes propuestos para cada una de ellas, asegura que los mismos representan tecnologías más avanzadas y mejoras para los análisis requeridos por la CCSS. No obstante, en ninguna de ellas demuestra que a nivel de eficiencia resulten equivalentes en cuanto a tiempo para la generación de los resultados y costos de operación asociados, esto en relación con las condiciones preexistentes en la Administración y las necesidades del centro hospitalario. Al respecto debe recordarse que, los potenciales oferentes deben demostrar no solo que el producto que eventualmente ofrecería su representada resulta equivalente en cuanto a calidad, sino además que iguala o supera el desempeño y funcionalidad de lo solicitado en el pliego de condiciones, cuestión que se echa de menos en el recurso planteado por PROMED. Tampoco explica en el recurso de objeción ni demuestra cómo es que de mantenerse las condiciones originales del pliego, se generaría una limitación injustificada en el mercado, es decir; no fundamenta ni acredita por qué de mantenerse las condiciones originales del pliego se configura una limitación y además, cómo es que esta de frente a la necesidad Administrativa a satisfacer, resulta injustificada en el mercado.

Aunado a lo anterior, la empresa objetante no explica ni aporta prueba idónea que demuestre en cada una de las especificaciones contenidas en las cláusulas de las cláusulas 6.1, 6.1.4.5, 6.1.3, 6.2, 6.2.8.5, 6.3, y 7.3, son desproporcionadas, irrazonables, o bien, contrarias a las reglas de la ciencia y la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227). Sobre el particular, desde el punto de vista del deber de fundamentación no basta con citar autores, artículos o aportar elementos de prueba; sino que los recurrentes se encuentran compelidos a relacionar la prueba de forma clara y precisa con los argumentos; pues las remisiones no suplen tal ejercicio de fundamentación.

Así las cosas, conforme a los artículos 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como 245 inciso c) y 246 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808-H), **se rechaza de plano** el recurso en cuanto a las cláusulas 6.1, 6.1.4.5, 6.1.3, 6.2, 6.2.8.5, 6.3, y 7.3, debido a falta de fundamentación.

Recurso 800202500001396 - CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA

IV.- SOBRE EL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202500001396 INTERPUESTO POR CAPRIS SOCIEDAD ANÓNIMA.

4.1.- Sobre la objeción interpuesta contra las cláusulas 6.1.2, 6.4.2, 6.4.8, 6.4.9, 6.4.18.3, 7.4.5 y 7.4.6: allanamientos parciales de la Administración.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el trámite de la fase de objeción, la CCSS se allanó parcialmente en cuanto a lo petitionado por la recurrente CAPRIS S.A, respecto de las cláusulas 6.1.2, 6.4.2, 6.4.8, 6.4.9, 6.4.18.3, 7.4.5 y 7.4.6; de manera tal que, a fin de tener claridad sobre los términos del allanamiento, a continuación se muestra un cuadro que contiene la redacción original de cada cláusula impugnada del pliego de condiciones que fue publicado el 03 de julio de 2025, la pretensión de la empresa objetante y el cambio finalmente aceptado por la Administración:

CLÁUSULA DEL PLIEGO PUBLICADO 03/07/2025	CAMBIO PROPUESTO POR LA RECURRENTE CAPRIS	RESPUESTA CCSS A LA AUDIENCIA ESPECIAL
<p>6. ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR / 6.1.Grupo 1: Pruebas para determinaciones por IFI (Inmuno fluorescencia indirecta) / [...] / 6.1.2. Ítem 2: LAMINAS CORTE DE ESOFAGO DE MONO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI ENDOMISIO, ISOTIPO IGA, TÉCNICA INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI), MÉTODO CUALITATIVO, PRUEBAS INDIVIDUALES (LAMINILLA 5 PACIENTES)</p>	<p>“6.1.2. Ítem 2: “LAMINAS <i>CORTE DE ESOFAGO DE MONO</i> PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI ENDOMISIO, ISOTIPO IGA, TÉCNICA INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI), MÉTODO CUALITATIVO, PRUEBAS INDIVIDUALES (LAMINILLA 5 PACIENTES). <i>La prueba ofertada debe permitir la determinación de anticuerpos IgA anti Endomisio en cortes de tejido de esófago o hígado de primate.</i>”</p>	<p>Se acepta parcialmente y se agrega el punto 6.1.2.1, para modificar el pliego condiciones, tal y como de seguido se transcribe: “6.1.2. Ítem 2: LAMINAS CORTE DE ESOFAGO DE MONO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI ENDOMISIO, ISOTIPO IGA, TÉCNICA INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI), MÉTODO CUALITATIVO, PRUEBAS INDIVIDUALES (LAMINILLA 5 PACIENTES) 6.1.2.1 Se permiten láminas de esófago de mono de manera preferible o de hígado de primate”.</p>
<p>6. ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR / [...] / 6.4. Grupo 4. Reactivos para enfermedades infecciosas por ensayos inmunoquimioluminiscente (QLIA) / [...] / 6.4.2. Ítem 25: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS POR TREPONEMA PALLIDUM, EN PRESENTACIÓN FRASCOS DE 100 u, METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA, RANGO ANALITICO CON PUNTO DE CORTE (S/CO)1,00- NO REACTIVO (S/CO)1,00- REACTIVO (S/CO)1,00- CON VENCIMIENTO MÍNIMO DE 6 MESES- CON COMPONENTES DE REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES- SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA NO MENOR A 99,76%- ESPECIFICIDAD ANALITICA 99%</p>	<p>“6.4.2. Ítem 25: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS POR TREPONEMA PALLIDUM, EN PRESENTACIÓN FRASCOS DE 100 u, METODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA, RANGO ANALITICO CON PUNTO DE CORTE (S/CO)1,00- NO REACTIVO (S/CO)1,00- REACTIVO (S/CO)1,00- CON VENCIMIENTO MÍNIMO DE 6 MESES- CON COMPONENTES DE REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES- SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA NO MENOR A 99,76%-ESPECIFICIDAD ANALITICA 99%. <i>La prueba ofertada deberá incluir en su intervalo de confianza al 95% para la sensibilidad y/o especificidad (ya sea diagnóstica o analítica), los valores mínimos requeridos de 99,76% para sensibilidad y 99% para especificidad.</i>”</p>	<p>Se acepta parcialmente y se agrega el punto 6.4.2.1, para modificar el pliego de condiciones en los siguientes términos: “6.4.2.1 Para los reactivos del ítem 25 se solicita: Reactivos para la determinación de anticuerpos por Treponema pallidum, en presentación frascos de 100 u, método de Quimioluminiscencia. Con vencimiento mínimo de 6 meses- con componentes de reactivos, controles y calibradores. Sensibilidad diagnóstica mayor al 90% y especificidad diagnóstica mayor al 90%”.</p>

<p>6. ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR. / [...] / 6.4. Grupo 4: Reactivos para enfermedades infecciosas por ensayos inmunoquimioluminiscente (QLIA) / [...] / 6.4.8. Ítem 31: JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS HERPES SIMPLEX TIPO I, IGM, ESTADO LÍQUIDO, PRESENTACIÓN DE 100 u, DE LABORATORIO CLÍNICO PARA ENSAYOS AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS. 6.4.9. Ítem 32: JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS HERPES SIMPLEX TIPO II, IGM, ESTADO LÍQUIDO, PRESENTACIÓN DE 100 u, DE LABORATORIO CLÍNICO PARA ENSAYOS AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS.</p>	<p>“6.4.8. Ítem 31: JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS HERPES SIMPLEX TIPO I, IGM, ESTADO LÍQUIDO, PRESENTACIÓN DE 100 u, DE LABORATORIO CLÍNICO PARA ENSAYOS AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS. 6.4.9. Ítem 32: JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS HERPES SIMPLEX TIPO II, IGM, ESTADO LÍQUIDO, PRESENTACIÓN DE 100 u, DE LABORATORIO CLÍNICO PARA ENSAYOS AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS. Para los ítem 31 y 32, se acepta la oferta de una prueba individual para cada, o una prueba combinada que permita la detección simultánea de anticuerpos IgM contra Herpes Simplex Tipo I y II”.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se agrega el punto 6.4.10 con la siguiente modificación: “6.4.10 Para los ítem 31 y 32, se acepta la oferta de una prueba individual para cada, o una prueba combinada que permita la detección simultánea de anticuerpos IgM contra Herpes Simplex Tipo I y II”.</p>
<p>6. ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR. / [...] / 6.4. Grupo 4: Reactivos para enfermedades infecciosas por ensayos inmunoquimioluminiscente (QLIA) / [...] / 6.4.18.3. La estabilidad a bordo de los reactivos debe ser al menos de 1 mes, excepto en caso de cartuchos de pruebas individuales que depende de la indicación del fabricante, (debe indicarlo en la oferta).</p>	<p>“6.4.18.3. La estabilidad a bordo de los reactivos debe ser 28 días como mínimo (4 semanas), excepto en caso de cartuchos de pruebas individuales que depende de la indicación del fabricante, (debe indicarlo en la oferta)”.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se modifica la redacción de la siguiente manera: “6.4.18.3. La estabilidad a bordo de los reactivos debe ser 28 días como mínimo, excepto en caso de cartuchos de pruebas individuales que depende de la indicación del fabricante, (debe indicarlo en la oferta)”.</p>
<p>7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO A BRINDAR EN CALIDAD DE PRÉSTAMO / [...] / 7.4. Características técnicas para EL GRUPO 4 / [...] / 7.4.5. Las calibraciones deberán ser estables por al menos 1 mes para cada una de las pruebas de estos ítems, y los controles por al menos 24 horas. En caso de no ser así, los controles y calibradores deberán ser realizados con el fin de no requerir de gastos adicionales de reactivo para esas funciones.</p>	<p>“7.4.5. Las calibraciones deberán ser estables por al menos 4 semanas (28 días), para cada una de las pruebas de estos ítems, y los controles por al menos 24 horas. En caso de no ser así, los controles y calibradores deberán ser realizados en la misma tira de reactivos con el fin de no requerir de gastos adicionales de reactivo para esas funciones. Para la prueba del ítem 25 se acepta una estabilidad de calibración de 2 semanas (14 días)”.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se modifica la redacción de la siguiente forma: “7.4.5. Las calibraciones deberán ser estables por al menos 28 días para cada una de las pruebas de estos ítems, y los controles por al menos 24 horas. En caso de no ser así, los controles y calibradores deberán ser realizados en la misma tira de reactivos con el fin de no requerir de gastos adicionales de reactivo para esas funciones. Para la prueba del ítem 25, Treponema Pallidum, se acepta una estabilidad de calibración de 14 días”.</p>
<p>7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO A BRINDAR EN CALIDAD DE PRÉSTAMO / [...] / 7.4. Características técnicas para EL GRUPO 4 / [...] / 7.4.6. El equipo debe contar con un sistema de reconocimiento de los reactivos mediante código de barras. Además, el equipo deberá disponer de opción para la lectura del tubo primario mediante código de barra y transmisión automática mediante interface serial bidireccional con el Sistema de Información del Laboratorio Clínico.</p>	<p>“7.4.6. El equipo debe contar con un sistema de reconocimiento de los reactivos mediante código de barras o chip electrónico incorporado tipo RFID. Además, el equipo deberá disponer de opción para la lectura del tubo primario mediante código de barra y transmisión automática mediante interface serial bidireccional con el Sistema de Información del Laboratorio Clínico”.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se modifica la redacción de la siguiente forma: “7.4.6. El equipo debe contar con un sistema de reconocimiento de los reactivos mediante código de barras, chip electrónico incorporado tipo RFID o Código QR. Además, el equipo deberá disponer de opción para la lectura del tubo primario mediante código de barra y transmisión automática mediante interface serial bidireccional con el Sistema de Información del Laboratorio Clínico”</p>

(resaltado es propio y muestra los aspectos objetados por la empresa recurrente) (cuadro de autoría propia, conforme a la información contenida en el recurso de objeción, la respuesta de la CCSS a la audiencia especial y el pliego de condiciones visible en pantalla Ingreso del pliego de condiciones 2025LY-000023-0001102101 - 03/07/2025 el archivo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GBM.pdf (0.72 MB)).

Vistos los argumentos de las partes, este órgano contralor de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la LGCP, así como los ordinales 88, 90 y 254 del RLGCP, debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción **en relación a las cláusulas 6.1.2, 6.4.2, 6.4.8, 6.4.9, 6.4.18.3, 7.4.5 y 7.4.6**; esto en los términos señalados por la Administración al contestar la audiencia especial. Se declara parcialmente con lugar, debido a que la Administración modificará la cláusula bajo su propia redacción y no en la literalidad de lo reclamado en el recurso por la empresa objetante. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. Se le ordena a la Administración proceder a realizar los ajustes pertinentes, por medio de la respectiva modificación al pliego de condiciones, a la cual debe otorgarse la publicidad respectiva en los términos que exige la normativa vigente, de tal modo que sea de conocimiento de los potenciales oferentes.

4.2.- Sobre la objeción interpuesta contra las cláusulas 6.6.2, 6.6.3, 7.1.2, 7.2.4 y 13.2: allanamientos de la Administración.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el trámite de la fase de objeción, la CCSS se allanó en cuanto a lo peticionado por la recurrente CAPRIS S.A, respecto de las cláusulas 6.6.2, 6.6.3, 7.1.2, 7.2.4 y 13.2; de manera tal que, a fin de tener claridad sobre los términos del allanamiento, a continuación se muestra un cuadro que contiene la redacción original de cada cláusula impugnada del pliego de condiciones que fue publicado el 03 de julio de 2025, la pretensión de la empresa objetante y el cambio finalmente aceptado por la Administración:

CLÁUSULA DEL PLIEGO PUBLICADO 03/07/2025	CAMBIO PROPUESTO POR LA RECURRENTE CAPRIS	RESPUESTA CCSS A LA AUDIENCIA ESPECIAL
<p>6. ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR. 6.6. CONDICIONES GENERALES PARA TODAS LAS LÍNEAS 6.6.2. Se requiere como parte integral de la implementación, un Programa de Control de Calidad Externo, con al menos dos rondas anuales de envío, de un ente reconocido internacionalmente tal como el Colegio de Patólogos Americanos (CAP), para cada una de las pruebas contratadas.</p>	<p><i>“6.6.2. Se requiere como parte integral de la implementación, un Programa de Control de Calidad Externo, con al menos dos rondas anuales de envío, de un ente reconocido internacionalmente tal como el Colegio de Patólogos Americanos (CAP), para aquellas pruebas que cuenten con programas de control de calidad externo disponibles en el mercado internacional, condición que deberá ser demostrada por el oferente al momento de presentar su oferta, mediante documentación técnica y/o respaldo del proveedor del programa”.</i></p>	<p>Se acepta la objeción y se modifica la redacción del punto como se muestra: <i>“6.6.2. Se requiere como parte integral de la implementación, un Programa de Control de Calidad Externo, con al menos dos rondas anuales de envío, de un ente reconocido internacionalmente tal como el Colegio de Patólogos Americanos (CAP), para aquellas pruebas que cuenten con programas de control de calidad externo disponibles en el mercado internacional, condición que deberá ser demostrada por el oferente al momento de presentar su oferta, mediante documentación técnica y/o respaldo del proveedor del programa”.</i></p>
<p>6. ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR. 6.6. CONDICIONES GENERALES PARA TODAS LAS LÍNEAS 6.6.3. La fecha de vencimiento de los reactivos debe ser de 6 meses al momento de recibirlos en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital. En caso de que alguna de las líneas no cumpla con la fecha, la empresa tendrá la opción de entregarla siempre y cuando se comprometa por escrito a reponer todos los medios de cultivo que a la fecha de vencimiento no haya sido utilizados, de forma inmediata al vencimiento. Esto para no perjudicar el servicio con entregas tardías.</p>	<p><i>“6.6.3. La fecha de vencimiento de los reactivos debe ser de 6 meses al momento de recibirlos en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital. En caso de que alguna de las líneas no cumpla con la fecha, la empresa tendrá la opción de entregarla siempre y cuando se comprometa por escrito a reponer todos los reactivos que a la fecha de vencimiento no haya sido utilizados, de forma inmediata al vencimiento. Esto para no perjudicar el servicio con entregas tardías”</i></p>	<p>Se acepta la objeción y se modifica la redacción del punto como se muestra: <i>“6.6.3. La fecha de vencimiento de los reactivos debe ser de 6 meses al momento de recibirlos en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital. En caso de que alguna de las líneas no cumpla con la fecha, la empresa tendrá la opción de entregarla siempre y cuando se comprometa por escrito a reponer todos los reactivos que a la fecha de vencimiento no haya sido utilizados, de forma inmediata al vencimiento. Esto para no perjudicar el servicio con entregas tardías”.</i></p>
<p>7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO A BRINDAR EN CALIDAD DE PRÉSTAMO / [...] / 7.1. Características técnicas para EL GRUPO 1 / [...] / 7.1.2. El software del equipo deberá interpretar por sí mismo las imágenes obtenidas y clasificarlas, al menos en negativas o positivas. Para el ítem 3, el software del equipo deberá ser capaz de reconocer los patrones básicos (Homogéneo/ Moteado o Granular/ Nucleolar/ Centromérico) de los anticuerpos antinucleares.</p>	<p><i>“7.1.2. El software del equipo o el software complementario deberá interpretar por sí mismo las imágenes obtenidas y clasificarlas, al menos en negativas o positivas. Para el ítem 3, el software del equipo o software complementario deberá ser capaz de reconocer los patrones básicos (Homogéneo/ Moteado o Granular/ Nucleolar/ Centromérico) de los anticuerpos antinucleares”.</i></p>	<p>Se acepta la objeción y se modifica la redacción del punto como se muestra: <i>“7.1.2. El software del equipo o el software complementario deberá interpretar por sí mismo las imágenes obtenidas y clasificarlas, al menos en negativas o positivas. Para el ítem 3, el software del equipo o software complementario deberá ser capaz de reconocer los patrones básicos (Homogéneo/ Moteado o Granular/ Nucleolar/ Centromérico) de los anticuerpos antinucleares”.</i></p>
<p>7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO A BRINDAR EN CALIDAD DE PRÉSTAMO / [...] / 7.2. Características técnicas para EL GRUPO 2 / [...] / 7.2.4. El equipo debe tener la capacidad de mantener al menos 20 reactivos, tiras o packs a bordo.</p>	<p><i>“7.2.4. El equipo debe tener la capacidad de mantener al menos 15 reactivos, tiras o packs a bordo”.</i></p>	<p>Se acepta la objeción y se modifica la redacción del punto como se muestra: <i>“7.2.4. El equipo debe tener la capacidad de mantener al menos 15 reactivos, tiras o packs a bordo”.</i></p>

13.2. Tabla de ponderación del grupo 3 / [...] / 3-Inclusión de IgG contra la proteína U1-RNP Como mejora tecnológica para el grupo 3. Se dará un porcentaje de 5% a las ofertas que para los ítems 15,20,22 y 23 dentro de la tira ofrecida permita la identificación específica de anticuerpos IgG contra la proteína U1-RNP en lugar del complejo RNP o Sm/RNP.	<i>“3-Inclusión de IgG contra la proteína U1-RNP Como mejora tecnológica para el grupo 3. Se dará un porcentaje de 5% a las ofertas que para los ítems 15,20,22 y 23 dentro de la tira ofrecida permita la identificación específica de anticuerpos IgG contra la proteína U1-RNP.”</i>	Se acepta la objeción y se modifica la redacción del punto como se muestra: “Se dará un porcentaje de 5% a las ofertas que para los ítems 15,20,22 y 23 dentro de la tira ofrecida permita la identificación específica de anticuerpos IgG contra la proteína U1-RNP.”
---	--	--

(resaltado es propio y muestra los aspectos objetados por la empresa recurrente) (cuadro de autoría propia, conforme a la información contenida en el recurso de objeción, la respuesta de la CCSS a la audiencia especial y el pliego de condiciones visible en pantalla Ingreso del pliego de condiciones 2025LY-000023-0001102101 - 03/07/2025 el archivo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GBM.pdf (0.72 MB)).

Vistos los argumentos de las partes, este órgano contralor de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la LGCP, así como los ordinales 88, 90 y 254 del RLGP, debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento de la Administración, declara **con lugar** el recurso de objeción **en relación a las cláusulas 6.6.2, 6.6.3, 7.1.2, 7.2.4 y 13.2**; esto en los términos señalados por la Administración al contestar la audiencia especial. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. Se le ordena a la Administración proceder a realizar los ajustes pertinentes, por medio de la respectiva modificación al pliego de condiciones, a la cual debe otorgarse la publicidad respectiva en los términos que exige la normativa vigente, de tal modo que sea de conocimiento de los potenciales oferentes.

4.3.- Sobre la objeción contra las cláusulas 6.3, 6.3.8, 6.2.4 y 6.2.5.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. El pliego de condiciones publicado el 03 de julio de 2025 establece lo siguiente: “6. ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR: / [...] / 6.3.Grupo 3. Reactivos para enfermedades autoinmunes, por metodología de Inmunoblot o LIA / [...] / 6.3.8. Ítem 18: REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-MEMBRANA BASAL GLOMERULAR EN EQUIPO AUTOMATIZADO, PRESENTACIÓN 1 u / [...] / 6.2.4. Ítem 7: ANCA C, REACTIVO, ESTADO LÍQUIDO, PRESENTACIÓN DE 100 u, DE LABORATORIO CLÍNICO PARA ENSAYOS AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS / [...] / 6.2.5. Ítem 8: ANCA P, REACTIVO, ESTADO LÍQUIDO, PRESENTACIÓN DE 100 u, DE LABORATORIO CLÍNICO PARA ENSAYOS AUTOINMUNIDAD Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS” (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones 2025LY-000023-0001102101 - 03/07/2025 el archivo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GBM.pdf (0.72 MB)).

Alega CAPRIS S.A (en adelante CAPRIS) que para las tres pruebas descritas en las cláusulas 6.3.8, 6.2.4 y 6.2.5, la Administración solicita ofertar tecnologías y metodologías distintas para su determinación, siendo para ANCA P y ANCA C la tecnología de CHLIA (Quimioluminiscencia – grupo 2-) y para Anticuerpos anti Membrana Basal Glomerular GBM la tecnología de Inmunoblot o LIA -grupo 3. Así las cosas, requiere la empresa CAPRIS S.A que se unifiquen las pruebas de anticuerpos anti MBG, anti-MPO y anti-PR3 bajo la plataforma CHLIA, de manera que se reubique el ítem 18 de grupo 3 al grupo 2. Afirma que se trata de una solución más eficiente y alineada con las buenas prácticas del laboratorio clínico.

Por su parte, la CCSS contestó negativamente explicando que para la División de Inmunología lo solicitado no es rentable ni se ajusta al flujo de trabajo actual. A mayor abundamiento, señala que las determinaciones de Anca son de alto volumen mientras que la de Membrana Basal Glomerular es de muy bajo volumen. Por lo tanto, con la metodología tal y como se encuentra establecida en el pliego, sea el sistema de Inmunoblot o LIA se tiene una tira para una muestra, es decir un paciente, por lo que se puede procesar y reportar el resultado, al médico tratante, el mismo día que se recibe la muestra, colaborando con el diagnóstico oportuno del paciente sin afectar el rendimiento del kit; de manera que se reporten los resultados de una forma rápida para que se puedan tomar las medidas terapéuticas correspondientes y mejorar la calidad de vida del paciente.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción planteado por CAPRIS en contra de las cláusulas 6.3, 6.3.8, 6.2.4 y 6.2.5, adolece de una falta de fundamentación por los motivos que de seguido se expondrán.

En ese sentido, pese a que CAPRIS alega que realizar las determinaciones de C-Anca, P-Anca y Membrana Basal Glomerular en conjunto y bajo la misma metodología, de Quimioluminiscencia, genera resultados similares, no demuestra que a nivel de eficiencia resulten equivalentes en cuanto a tiempo para la generación de los resultados, esto en relación con las necesidades del centro hospitalario. Al respecto debe recordarse que, los potenciales oferentes deben demostrar no solo que el producto que eventualmente ofrecería su representada resulta equivalente en cuanto a calidad, sino además que iguala o supera el desempeño y funcionalidad de lo solicitado en el pliego de condiciones, cuestión que se echa de menos en el recurso planteado por CAPRIS. Tampoco explica ni demuestra que, cómo es que de mantenerse las condiciones originales del pliego, se generaría una limitación injustificada en el mercado.

Así, dado que la objetante no explica ni aporta prueba idónea que acredite que de no reubicarse los reactivos del ítem 18 en el grupo 2 en lugar del grupo 3, se limita injustificadamente la libre participación o que se constituya una especificación desproporcionada, irrazonable, contraria a las reglas de la ciencia y la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227), es criterio de esta Contraloría General que de conformidad con los artículos 87, 88 y 95 de la LGCP, así como 245, 246 y 254 del RLGP, existe una **falta**

de fundamentación del recurso de objeción en lo referido a las cláusulas 6.3, 6.3.8, 6.2.4 y 6.2.5; y procede, por tanto, el **rechazo de plano** en cuanto estos aspectos.

V.- SOBRE LA REGLA FISCAL. De conformidad con el artículo 11 y el Capítulo IV, ambos del Título IV de la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas No. 9635 del 3 de diciembre de 2018 y el Decreto Ejecutivo N°41641-H, Reglamento al Título IV de la Ley N°9635, Responsabilidad Fiscal de la República, se recuerda a la Administración licitante, su deber de verificar desde la fase de presupuestación de la contratación, el cumplimiento al límite de regla fiscal previsto para el ejercicio económico del año en curso, así como el marco de presupuestación plurianual dispuesto en el artículo 176 de la Constitución Política. Para estos efectos, la Administración deberá adoptar las medidas de control interno necesarias para verificar que el monto asignado a la contratación que se licita cumple con dichas disposiciones, debiendo advertirse que su inobservancia podría generar responsabilidad administrativa del funcionario, conforme lo regulado en el artículo 26 de la citada Ley.

5. Aprobaciones

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	07/08/2025 10:22	Vigencia certificado	22/07/2024 09:43 - 21/07/2028 09:43
DN Certificado	CN=KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN ZELMIRA, SURNAME=QUIROS CASCANTE, SERIALNUMBER=CPF-01-1356-0681		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	07/08/2025 11:13	Vigencia certificado	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
DN Certificado	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	12/08/2025 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01484-2025	Fecha notificación	07/08/2025 11:14