

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	YAZMIN CASTRO SANCHEZ		
Fecha/hora gestión	05/08/2026 10:17	Fecha/hora resolución	05/08/2026 11:43
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072026000001429
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2026LY-000086-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA DISOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y SISTEMAS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ULTRA ALTA EFICIENCIA (UHPLC)		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000001571	16/07/2026 17:34	DAISY JOHEL VARGAS MIRANDA	ISASA LATAM SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo
8002026000001568	16/07/2026 17:24	JENS VOLDUM ENGELBRECHT	SCANCO TECNOLOGIA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo

Emitir el por tanto de la resolución	☐
--------------------------------------	--------------------------

3. *Resultando

I. Que mediante auto No 8052026000001041 del 17/07/2026 09:49. Esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante.

II. 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 8002026000001571 - ISASA LATAM SOCIEDAD ANONIMA

SOBRE EL FONDO DEL RECURSO PRESENTADO POR ISASA LATAM SOCIEDAD ANONIMA. i. Cláusula 3.2.4 FORMULARIO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTIDA 3, LINEA 5 (EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA DE ULTRA ALTA EFICIENCIA UHPLC) CARACTERÍSTICA TÉCNICA SOLICITADA: El pliego de condiciones establece “(...)con detector UV/Vis: inciso 0) Con volumen muerto de sistema no mayor a 650 uL (...)”. **La objetante** solicita que la Administración modifique la especificación técnica correspondiente al volumen muerto de la bomba, de manera que se admita una capacidad de hasta **680 uL** o equivalente funcionalmente adecuado para las aplicaciones analíticas requeridas, garantizando así el cumplimiento de los principios de razonabilidad, proporcionalidad, libre concurrencia e igualdad que rigen la contratación pública. **La Administración** indicó que la diferencia de 30 µL respecto al valor inicialmente solicitado representa una variación menor dentro del contexto del volumen total del sistema y no afecta de forma significativa la dispersión extracolumna para los métodos UHPLC que serán ejecutados, manteniéndose la capacidad del equipo para trabajar con columnas cromatográficas compatibles y cumplir con los criterios de idoneidad del sistema establecidos en los métodos analíticos correspondientes. Por tanto, se modificará el pliego de condiciones para establecer que el equipo permita un volumen muerto del sistema no mayor a 750 µL. **Al respecto**, se observa que la Administración acepta variar el volumen muerto del sistema más no en la cantidad que planteó el objetante, no obstante dado que la institución aceptó realizar la modificación planteada respecto al volumen muerto del sistema, se declara **parcialmente con lugar el recurso** y deberá realizar el ajuste correspondiente al pliego lo cual ocurre bajo su absoluta responsabilidad así como también darle la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada, de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP).

ii. Cláusula 1.3. Detector Ultravioleta. El pliego de condiciones establece: “**Detector Ultravioleta-visible con las siguientes características: g) Ruido: No mayor a $\pm 6 \times 10^{-6}$ AU pico a pico (230 nm- 254 nm) h) Deriva: No mayor a 1,0x10⁻³ AU/Hora (230 nm- 254 nm)**”. **La objetante** solicita modificar el requerimiento de los picos de ruido de o a 230 nm o a 254 nm, con dicha modificación se permitirá garantizar condiciones efectivas de igualdad entre oferentes, fomentar la libre concurrencia y asegurar una contratación técnicamente razonable, eficiente y plenamente ajustada a los principios rectores de la contratación pública. **La Administración** señaló con respecto a este punto, que se aceptará la demostración del cumplimiento mediante las especificaciones técnicas reportadas por el fabricante, aun cuando estas hayan sido determinadas a una longitud de onda específica comprendida entre 230 nm y 254 nm, siempre que la documentación aportada permita verificar objetivamente que el equipo ofertado cumple con el valor máximo de ruido establecido en el pliego de condiciones. Lo anterior considerando que los diferentes fabricantes de sistemas UHPLC emplean metodologías de ensayo, configuraciones instrumentales y criterios propios para la determinación y documentación de los parámetros de desempeño de sus detectores. Como resultado, los valores de ruido y/o deriva pueden ser determinados y reportados a una o varias longitudes de onda específicas dentro del rango operativo del equipo, sin que ello implique diferencias en la capacidad funcional o en el desempeño esperado del sistema. En virtud de lo anterior, y con el fin de garantizar una evaluación objetiva, equitativa y no restrictiva de la competencia, se aceptarán las especificaciones técnicas oficiales del fabricante cuando estas hayan sido determinadas a cualquier longitud de onda comprendida dentro del rango de 230 nm a 254 nm y demuestren el cumplimiento del requisito solicitado. **Al respecto**, dado que la institución aceptó realizar la modificación planteada respecto a que la deriva del ruido pueda ir en un rango hasta 230 nm o, en un rango hasta 254 nm se procede a **declarar parcialmente con lugar** el recurso, deberá realizar el ajuste correspondiente al pliego, lo cual ocurre bajo su absoluta responsabilidad así como también darle la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada, de conformidad con el artículo 93 del RLGCP.

iii. Cláusula 1.7 Reciclador. El pliego de condiciones establece: **1.7. Un sistema de recuperación de solventes (reciclador) con las siguientes características: a) Que permita retornar el solvente limpio al recipiente de la fase móvil b) El reciclador debe controlarse desde el mismo software que opera al cromatógrafo. La válvula de reciclaje de fase móvil debe estar ubicado dentro del cromatógrafo y no como un accesorio externo (...)**”. **La objetante** solicita modificar la especificación para que describa el desempeño requerido y no una implementación tecnológica específica, permitiendo acreditar el cumplimiento mediante accesorios funcionales equivalentes, siempre que se demuestre objetivamente un desempeño igual o superior al requerido en el pliego. En ese sentido, alega que para la partida 3, línea 5, en lo correspondiente al sistema de recuperación de solventes, la cláusula indica que el sistema debe estar ubicado dentro del cromatógrafo y no como un accesorio externo. No obstante, al igual que en los casos anteriores la forma en que dicha especificación ha sido redactada genera una interpretación restrictiva y formalista que podría excluir soluciones técnicamente equivalentes o incluso superiores. **La Administración** considera procedente ajustar la redacción del requisito con el fin de precisar el alcance funcional esperado por la Administración. La necesidad de la Administración consiste en contar con un sistema de recuperación de solventes que permita optimizar el consumo de fase móvil durante la operación analítica, que sea técnicamente compatible con el sistema UHPLC ofertado y que pueda utilizarse de forma segura y confiable dentro de la operación rutinaria del laboratorio. Considerando que los distintos fabricantes implementan esta funcionalidad mediante arquitecturas tecnológicas diferentes, ya sea mediante componentes integrados al sistema cromatográfico o mediante módulos externos específicamente diseñados para este propósito, en consecuencia, se aceptarán sistemas de recuperación de solventes compatibles con el cromatógrafo ofertado, independientemente de que correspondan a un componente integrado o a un accesorio específicamente diseñado para tal fin. Asimismo, se aceptarán soluciones cuyo control se realice desde el software principal del cromatógrafo o mediante una aplicación o plataforma de control propia del sistema de recuperación de solventes, siempre que esta sea suministrada por el fabricante, sea totalmente compatible con el equipo ofertado y permita la operación segura y adecuada de la funcionalidad de reciclaje. El oferente deberá aportar la documentación técnica oficial del fabricante que permita verificar la compatibilidad, funcionalidad y modo de operación de la solución propuesta. **Al respecto**, dado que la institución aceptó realizar la modificación planteada respecto a fin de que se puedan presentar cromatógrafos no necesariamente con la válvula de reciclaje integrada, si no que puede ser externa, se procede a **declarar con lugar** el recurso, deberá realizar el ajuste correspondiente al pliego lo cual ocurre bajo su absoluta responsabilidad así como también darle la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada, de conformidad con el artículo 93 del RLGCP.

SOBRE EL FONDO DEL RECURSO PRESENTADO POR SCANCO TECNOLOGÍA S.A. i. Cláusula 3.2.4 Sistema de suministro de disolvente (bomba cuaternaria). El pliego de condiciones establece: "(...) EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA DE ULTRA ALTA EFICIENCIA UHPLC) CARACTERÍSTICA TÉCNICA SOLICITADA Especificaciones Generales equipo UHPLC con detector UV/Vis: inciso 0) Con volumen muerto de sistema no mayor a 650 UL(...)". **La objetante** solicita ampliar el volumen muerto del sistema a no mayor a 750 uL. **La Administración** señaló que la diferencia de 100 µL respecto al valor inicialmente solicitado representa una variación menor dentro del contexto del volumen total del sistema y no afecta de forma significativa la dispersión extracolumna para los métodos UHPLC que serán ejecutados, manteniéndose la capacidad del equipo para trabajar con columnas cromatográficas compatibles y cumplir con los criterios de idoneidad del sistema establecidos en los métodos analíticos correspondientes. **Al respecto**, dado que la institución aceptó realizar la modificación planteada respecto a que se pueda presentar cromatógrafos con volumen de sistema no mayor a 750 ul, se **declara con lugar** el recurso, deberá realizar el ajuste correspondiente al pliego lo cual ocurre bajo su absoluta responsabilidad así como también darle la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada, de conformidad con el artículo 93 del RLGCP.

ii. Cláusula 1.3 Detector ultravioleta: El pliego de condiciones establece: "(...)1.3. **Detector Ultravioleta-visible con las siguientes características: a) Fuente de luz: Lámpara de deuterio (...)**". **La objetante** solicita que la intensidad de la lámpara se pueda ajustar automáticamente durante la vida útil de la misma para mantener la sensibilidad en el tiempo. **La Administración** indicó con relación a la observación presentada respecto a la fuente de luz del detector UV y la incorporación de un sistema de ajuste automático de la intensidad de la lámpara durante su vida útil, se realizó la revisión técnica correspondiente y se mantiene el requisito originalmente solicitado de contar con una lámpara de deuterio como fuente de luz, por cuanto esta tecnología satisface adecuadamente las necesidades analíticas del laboratorio y garantiza el desempeño requerido para las aplicaciones previstas. La funcionalidad propuesta referente al ajuste automático de la intensidad de la lámpara durante su vida útil corresponde a una característica adicional de diseño propia de determinados fabricantes y no constituye un requisito indispensable para asegurar la sensibilidad, precisión o confiabilidad de los análisis a realizar. Considera que la aceptación de esta observación implicaría incorporar una característica particular que podría corresponder a una solución tecnológica específica de algunos fabricantes, restringiendo innecesariamente la participación de otras marcas que cumplen adecuadamente con los requerimientos funcionales del laboratorio. **Al respecto**, se considera que el argumento de la objetante carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del RLGCP, ya que no explicó ni acreditó que el requisito cuestionado violente los principios de contratación pública o las normas aplicables a la materia; tampoco explicó ni demostró que el requisito resulta desproporcionado, arbitrario, o contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. El recurrente tampoco aportó pruebas que respalden su dicho, sea que la modificación propuesta no afecta el desempeño clínico del equipo, o bien que suponga es mejor que lo pretendido por la Administración. Por su parte la Administración a través de criterio técnico DTBS-LNCM-0586-2026 del 28 de julio de 2026 suscrito por funcionarios del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos justificó el requisito en tanto señala que la lámpara de deuterio es esencial para la emisión continua e intensa en la región del ultravioleta (UV), otorga un nivel de estabilidad lumínica que bajo ruido no es reemplazable por otras fuentes sin comprometer la sensibilidad ni repetibilidad de las mediciones, aunado a que asegura que los métodos de ensayo validados sigan siendo comparables y consistentes con los históricos. Por lo tanto, se **rechaza de plano** por falta de fundamentación el recurso en este aspecto.

iii. Cláusula 1.6 Interface de control: El pliego de condiciones establece: "(...) 1.6. **Interface de control de datos con las siguientes características: (...)m) Con pantalla para el manejo de datos con el sistema de cromatografía líquida fuera de línea, de tal forma que permita crear y modificar métodos con el equipo apagado o mientras se encuentre corriendo otra muestra (...)**". **La objetante** solicita retirar esta especificación solicitada. En ese sentido, señala que la interfaz de control de datos; entra en conflicto con Integridad de datos o Data Integrity en inglés. Ya que si la Interface que permite modificar datos directamente entraría en conflicto con: FDA, 21 CFR Part 11, ALCOA+, PIC/S, MHRA. Estas guías internacionales de integridad de datos recomiendan evitar mecanismos que permitan alterar, manipular o acceder directamente a la información analítica fuera del sistema validado, favoreciendo plataformas con control de auditoría, trazabilidad electrónica y gestión de usuarios. En conclusión y el punto más crítico, no cumple con la parte de la integridad de datos de la CFR 21 Parte 11, por lo que el software o sistema no debería permitirlo. **La Administración** aclara que dentro de las especificaciones técnicas del proceso no se estableció como requisito el cumplimiento de normativas específicas relacionadas con registros y firmas electrónicos, tales como FDA 21 CFR Part 11, ALCOA+, PIC/S, MHRA u otras equivalentes. La funcionalidad solicitada tiene como finalidad mejorar la eficiencia operativa del laboratorio, permitiendo la preparación, edición y gestión de métodos de forma independiente de la corrida analítica en ejecución, optimizando el tiempo de trabajo del personal y la utilización del equipo. Si bien determinados enfoques tecnológicos pueden limitar o restringir estas funciones para ajustarse a requisitos regulatorios específicos sobre integridad de datos, dichos requisitos no forman parte del alcance de la presente contratación ni constituyen una necesidad técnica definida por esta institución. En consecuencia, se mantiene sin modificación la especificación técnica solicitada, por cuanto responde a una necesidad operativa del laboratorio y no se considera procedente condicionarla al cumplimiento de normativas regulatorias que no fueron requeridas en el pliego. **Al respecto**, se considera que el argumento del recurrente carece de la debida fundamentación que exigen los artículos 246 y 254 del RLGCP, ya que no explicó ni acreditó que el requisito cuestionado violente los principios de contratación pública o las normas aplicables a la materia; tampoco explicó ni demostró que el requisito resulta desproporcionado, arbitrario, o contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. La objetante tampoco aportó pruebas que respalden su dicho, sea que la modificación propuesta no afecta el desempeño clínico del equipo, o bien que suponga es mejor que lo pretendido por la Administración. Aunado a lo anterior se observa que la Administración a través de criterio técnico DTBS-LNCM-0586-2026 del 28 de julio de 2026 suscrito por funcionarios del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos justificó el requisito en tanto señala que la interfaz es fundamental para registrar, transmitir y almacenar de forma segura las lecturas y datos generados por el equipo, evitando la manipulación e ingreso manual de resultados por parte de los operadores lo que minimiza el riesgo de errores humanos en la transcripción de datos analíticos. Por lo tanto, se **rechaza de plano** por falta de fundamentación el recurso en este aspecto.

iv. Cláusula 1.7. Sistema de recuperación de solventes: El pliego de condiciones establece: "(...) 1.7 **Un sistema de recuperación de solventes (reciclador) con las siguientes características: a) Que permita retornar el solvente limpio al recipiente de la fase móvil b) El reciclador debe controlarse desde el mismo software que opera al cromatógrafo. La válvula de reciclaje de fase móvil debe estar ubicado dentro del cromatógrafo y no como un accesorio externo. La** **objetante** solicita eliminar los requerimientos debido a que son características de una marca en específica: Shimadzu. A su vez y lo más crítico, las características solicitadas no cumplen con las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio), se suelen utilizar buffers en algunas metodologías y se puede darse una contaminación cruzada, en general. Un recuperador de solventes, bajo el fundamento BMP (buenas prácticas de manufactura) /BPL que no recomendaría bajo ninguna circunstancia reutilizar solvente cuando se trabaja con: buffers, proteínas, bioanálisis, productos farmacéuticos, las diferentes normativas: FDA, EMA, PIC/S, WHO GMP, todos enfatizan evitar contaminación cruzada. Aunque no dicen: "No use reciclador", sí dicen: Debe evitarse contaminación cruzada. Y un reciclador puede reinyectar solvente contaminado. El uso de sistemas de recuperación de solventes puede incrementar el riesgo de contaminación cruzada cuando se utilizan fases móviles con buffers, sales, proteínas u otros componentes no volátiles, siendo una práctica poco utilizada en laboratorios regulados GMP debido al potencial impacto sobre la integridad analítica y la reproducibilidad de los resultados. Aporta como prueba varios links de sitios web.

La Administración señaló que no considera procedente eliminar dicha especificación, debido a que el sistema de recuperación de solventes constituye una funcionalidad de interés para el laboratorio, orientada a optimizar el consumo de fases móviles durante la ejecución de análisis

rutinarios y repetitivos, agregando que la incorporación de este sistema permite reducir el desperdicio de solventes, disminuir los costos asociados a la adquisición de reactivos y minimizar la generación de residuos químicos. Por lo tanto, se mantiene el requisito solicitado, por cuanto responde a una necesidad técnica y operativa identificada por el laboratorio y resulta beneficioso para la optimización de los recursos institucionales.

Ahora bien, considera procedente ajustar la redacción del requisito con el fin de precisar el alcance funcional esperado por la Administración. Indica que la necesidad de la Administración consiste en contar con un sistema de recuperación de solventes que permita optimizar el consumo de fase móvil durante la operación analítica, que sea técnicamente compatible con el sistema UHPLC ofertado y que pueda utilizarse de forma segura y confiable dentro de la operación rutinaria del laboratorio. Manifiesta además que considerando que los distintos fabricantes implementan esta funcionalidad mediante arquitecturas tecnológicas diferentes, ya sea mediante componentes integrados al sistema cromatográfico o, a través de módulos externos específicamente diseñados para este propósito, así como mediante plataformas de control integradas o aplicaciones de control propias, se modificará la redacción del pliego de condiciones.

Al respecto, se considera que el argumento del recurrente carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del RLGCP, ya que no explicó ni acreditó que el requisito cuestionado violente los principios de contratación pública o las normas aplicables a la materia; tampoco explicó ni demostró que el requisito resulta desproporcionado, arbitrario, o contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. Se observa que el objetante a fin de acreditar su dicho aportó links de fabricantes en cuanto a la viabilidad del requisito, no obstante sobre este tipo de probanza, ha sido el criterio de la División que : *"(...) siendo que se ha estimado por este Despacho que los link, y documentos obtenidos de páginas web, en inglés, como es el presente caso, no se pueden considerar como prueba idónea. El documento en inglés, de la página, no se encuentra firmado, ni certificado, ni consta la fuente de donde provienen, sumado a que para considerarse prueba idónea debió cumplir los anteriores requisitos y acompañarse de la traducción oficial. Esta Contraloría General ha considerado en otras ocasiones que la documentación bajada de la red Internet no tiene el carácter de prueba.* (ver resolución R-DCA-00192-2021 de las catorce horas veintinueve minutos del doce de febrero de dos mil veintiuno). En suma, por las razones dadas, aunado a que con la solicitud de eliminación propuesta no se logró demostrar no se afecta el desempeño clínico del equipo, o bien, que suponga es mejor que lo pretendido por la Administración. Por lo tanto, se **rechaza de plano** por falta de fundamentación el recurso en este aspecto. **Consideración de oficio:** Sobre este tópico tome nota la parte que para la atención del recurso de objeción presentado por ISASA LATAM S.A se aceptó la modificación de la cláusula para que la válvula de reciclaje no se encuentre necesariamente integrada al cromatógrafo.

5. Aprobaciones

Encargado	YAZMIN CASTRO SANCHEZ	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	05/08/2026 10:22	Vigencia certificado	11/05/2026 15:58 - 10/05/2030 15:58
DN Certificado	CN=YAZMIN CASTRO SANCHEZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=YAZMIN, SURNAME=CASTRO SANCHEZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0763-0302		
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	MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	05/08/2026 11:42	Vigencia certificado	16/02/2026 13:52 - 15/02/2030 13:52
DN Certificado	CN=MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=MARCO ANTONIO, SURNAME=LOAICIGA VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-03-0425-0430		
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	10/08/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01374-2026	Fecha notificación	05/08/2026 11:43