Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	María Laura Medina Obando		
Fecha/hora gestión	28/08/2026 13:33	**Fecha/hora resolución**	28/08/2026 13:58
* **Procesos asociados**	Recursos	**Número documento**	8072026000001593
* **Tipo de resolución**	Fondo		
Número de procedimiento	2026LY-000094-0001101142	**Nombre Institución**	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Bolsa de colostomía para adultos código 2-94-01-0665		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000001756	07/08/2026 17:07	Daniela Tijerino Isaza	PTY MEDICAL SUPPLIES COSTA RICA PANAMA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo
8002026000001751	07/08/2026 16:31	JORGE EDUARDO SANDOVAL SILES	CORPORACION SANDOVAL Y SANDOVAL SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo
8002026000001749	07/08/2026 15:01	SEBASTIAN ESQUIVEL DELGADO	SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo
8002026000001743	07/08/2026 10:20	KATHERINE HERRERA SANDI	CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANONIMA	Con lugar	Allanamiento

Emitir el por tanto de la resolución	☐

3. *Resultando

I.- Que mediante auto No. 8052026000001157 de las quince horas con veinte dos minutos del diez de agosto de dos mil veintiséis, 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 8002026000001756 - PTY MEDICAL SUPPLIES COSTA RICA PANAMA SOCIEDAD ANONIMA

1. Sobre el certificado emitido por un laboratorio externo. Criterio de la División: en el apartado denominado “SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA”, la ficha técnica dispone que el oferente debe aportar un certificado emitido por un laboratorio externo a la empresa, reconocido a nivel nacional o internacional, el cual debe mantenerse vigente durante el procedimiento y hasta la entrega total. Asimismo, establece una vigencia máxima de cinco años y detalla la información que dicho certificado debe contener respecto de los materiales utilizados en el parche o base adhesiva y en la bolsa ofertada.

El recurso de objeción, cuestiona la exigencia de presentar el referido certificado, al considerar que resulta desproporcionada e innecesaria para demostrar la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico. Señala que productos que cuentan con certificaciones regulatorias internacionales, como el Marcado CE, ya han sido sometidos a procesos de evaluación de conformidad que comprenden controles técnicos, clínicos y de calidad, por lo que estima que la exigencia constituye una duplicidad de requerimientos y limita injustificadamente la participación. Así las cosas, solicita eliminar el requisito de presentar un certificado emitido por un laboratorio externo o, en su defecto, admitir como medio suficiente para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del producto una certificación regulatoria internacional, incluido el Marcado CE u otras certificaciones equivalentes.

Por su parte, la Administración explica que el certificado requerido tiene como finalidad contar con evidencia independiente que permita verificar determinadas características del producto ofertado, particularmente las relacionadas con su composición, materiales y componentes, así como aquellas que pudieran tener incidencia en posibles reacciones adversas en los pacientes. Señala que dicha finalidad es distinta de aquella que atribuye a las certificaciones regulatorias generales y, por ello, considera improcedente eliminar el requisito o admitir su sustitución en los términos solicitados.

A partir de lo expuesto por las partes, este órgano contralor estima que el recurso carece de la fundamentación necesaria para ordenar la modificación pretendida. Si bien la objetante afirma que el certificado exigido resulta innecesario y que la calidad, seguridad y desempeño del producto pueden acreditarse mediante certificaciones regulatorias internacionales, su argumentación se concentra en describir, de manera general, el alcance de tales mecanismos y en afirmar que estos comprenden controles suficientes sobre los dispositivos médicos.

No obstante, frente al contenido concreto del pliego, la recurrente no desarrolla un ejercicio que permita demostrar que las certificaciones que propone como alternativa acreditan los mismos aspectos específicos que la Administración solicita mediante el certificado de laboratorio externo. Nótese que el pliego de condiciones, no se limita a requerir una acreditación genérica de calidad o seguridad, sino que identifica información concreta que deberá verificarse respecto de los materiales y componentes del parche y de la bolsa.

De esta forma, para sustentar la eliminación del requisito o su sustitución por otro medio de acreditación, correspondía a la objetante explicar y demostrar de qué manera la alternativa propuesta permitiría satisfacer la necesidad definida en el pliego, estableciendo una relación concreta entre la información requerida por la Administración y aquella que efectivamente acredita la certificación regulatoria que pretende utilizar en su lugar. Sin embargo, ese análisis comparativo no se encuentra desarrollado en el recurso.

Tampoco resulta suficiente afirmar que la existencia de una certificación internacional convierte automáticamente el requisito cuestionado en redundante, pues era necesario acreditar dicha equivalencia respecto de la condición específica impugnada y no únicamente respecto de conceptos generales de calidad, seguridad o eficacia.

En cuanto al plazo máximo de cinco años, la recurrente lo califica como desproporcionado, pero tampoco desarrolla las razones técnicas que permitan determinar por qué ese período resulta irrazonable frente a la naturaleza de la información que debe contener el certificado, ni aporta elementos que permitan establecer cuál sería un parámetro distinto que resulte adecuado para satisfacer la necesidad administrativa.

Así las cosas, aun cuando la objetante manifiesta su disconformidad con el requisito y plantea un mecanismo alternativo, no demuestra que la condición establecida resulte injustificada, desproporcionada o que el medio propuesto permita satisfacer de forma equivalente la necesidad definida por la Administración. Por consiguiente, **se rechaza de plano** este extremo del recurso por falta de fundamentación.

2. Sobre la presentación de dos estudios clínicos. Criterio de la División: el pliego de condiciones en el apartado denominado “ESTUDIOS CLÍNICOS”, dispone que el oferente debe presentar dos estudios clínicos de revistas especializadas o de enfermería, conforme con lo solicitado en el Protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Colostomía, estableciendo además las condiciones documentales aplicables cuando se trate de copias o documentos emitidos en idioma extranjero.

La objetante cuestiona la exigencia de presentar dos estudios clínicos, al estimar que se trata de un requisito desproporcionado e innecesario para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del producto. Considera que esos aspectos ya son objeto de valoración dentro de los procesos regulatorios requeridos para la autorización y comercialización de los dispositivos médicos y, por ello, sostiene que la presentación adicional de estudios clínicos constituye una duplicidad de requerimientos que podría limitar la participación. En este sentido, solicita eliminar la obligación de presentar los dos estudios clínicos, al considerar suficientes para acreditar la calidad, eficacia y seguridad del producto las certificaciones regulatorias internacionales, incluido el Marcado CE u otras certificaciones equivalentes.

Al respecto, la Administración indica que las certificaciones regulatorias y los estudios clínicos responden a finalidades distintas, pues estos últimos permiten contar con información sobre el comportamiento del dispositivo cuando es utilizado por pacientes y valorar aspectos relacionados con su desempeño y resultados clínicos. Asimismo, señala que la exigencia de dos publicaciones busca disponer de más de una fuente científica que permita contrastar resultados y fortalecer el análisis técnico.

De lo expuesto se desprende que la recurrente sustenta su pretensión esencialmente en considerar que las certificaciones regulatorias internacionales resultan suficientes para acreditar la calidad, eficacia y seguridad del producto y que, por esa razón, la presentación de dos estudios clínicos constituye una exigencia redundante.

No obstante, el planteamiento no desarrolla suficientemente las razones que permitan arribar a esa conclusión. En particular, la objetante no acredita cuál es el contenido y alcance concreto de la certificación que propone como sustituta frente a la información que la Administración pretende obtener mediante los estudios clínicos, ni demuestra que ambos mecanismos resulten equivalentes para efectos de la valoración técnica contemplada en el procedimiento.

En este sentido, no basta con afirmar que un dispositivo ha superado un determinado proceso regulatorio para concluir que cualquier otra evidencia requerida por la Administración resulta innecesaria. Para sustentar la pretensión formulada correspondía demostrar, a partir de las características concretas de cada mecanismo, que la información obtenida mediante los estudios clínicos se encuentra comprendida de manera equivalente en las certificaciones invocadas y, a partir de ello, que mantener ambos requisitos resulta injustificado. Ese ejercicio no fue efectuado por la recurrente.

De igual forma, aunque cuestiona específicamente la exigencia de dos estudios clínicos, no desarrolla por qué esa cantidad resulta excesiva o desproporcionada frente a la finalidad pretendida. Su argumento se dirige fundamentalmente a sostener que ningún estudio clínico adicional debería exigirse ante la existencia de una certificación regulatoria, sin aportar elementos que permitan determinar que contar con dos publicaciones genere por sí mismo una restricción ilegítima a la participación.

Por su parte, la Administración ha indicado que la cantidad requerida responde a su interés de contar con más de una fuente de evidencia para contrastar los resultados obtenidos. Frente a esa explicación, la recurrente tampoco aporta elementos que permitan desvirtuar que tal finalidad pueda guardar relación con la necesidad institucional.

Por consiguiente, al no haberse demostrado que las certificaciones invocadas permitan sustituir el requisito en los términos pretendidos, ni que la cantidad de estudios establecida resulte desproporcionada o restrictiva de la participación, se **rechaza de plano** este extremo del recurso por falta de fundamentación.

3. Sobre el empaque primario. Criterio de la División: El pliego de condiciones en el apartado correspondiente al “EMPAQUE PRIMARIO”, establece que el producto deberá presentarse en cajas de cartón resistente conteniendo 10, 15 o 30 bolsas por caja, además de definir las condiciones de identificación y etiquetado aplicables.

La objetante cuestiona que únicamente se admitan esas presentaciones, al señalar que existen fabricantes que comercializan el producto en cantidades distintas, entre ellas cajas de 20 unidades, sin que el número de bolsas contenido en el empaque modifique las características técnicas, funcionales, sanitarias o de calidad del dispositivo. Considera que mantener únicamente las cantidades establecidas limita innecesariamente la posibilidad de participación. Solicita permitir la presentación de empaques primarios de 20 bolsas por caja, de manera que se admitan cajas de 10, 15, 20 o 30 unidades.

La Administración acepta lo solicitado e indica que procederá a modificar la ficha técnica para incorporar la presentación de 20 bolsas por caja dentro de las alternativas permitidas.

Sobre este extremo, se tiene que la Administración se allana a la pretensión de la objetante y ha determinado, a partir de la valoración de su necesidad, que resulta posible admitir la presentación de 20 bolsas por caja.

En consecuencia, considerando el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** este extremo del recurso, bajo su responsabilidad. Por lo tanto, deberá modificar el pliego de condiciones para incorporar la presentación de 20 bolsas por caja dentro de las alternativas admitidas para el empaque primario y otorgar la publicidad correspondiente a dicha modificación.

Recurso 8002026000001751 - CORPORACION SANDOVAL Y SANDOVAL SOCIEDAD ANONIMA

1. Sobre la determinación del precio de referencia y las bandas de tolerancia. Criterio de la División: La objetante cuestiona la metodología utilizada por la Administración para determinar el precio de referencia estimado y las correspondientes bandas de tolerancia, al considerar que el estudio se sustenta en información que no resulta actual ni representativa de las condiciones del mercado. Señala que se utilizaron referencias provenientes de procedimientos anteriores que exceden el marco temporal previsto para la información del Banco de Precios SICOP y que, además, la propia Administración habría desatendido las reglas establecidas en su herramienta institucional para la selección de dicha información. Alega que la actualización matemática de referencias antiguas no subsana su falta de representatividad y cuestiona la metodología empleada para llevar esos valores a condiciones actuales, particularmente por tratarse de precios originalmente expresados en moneda extranjera y por el índice utilizado para su actualización. Sostiene que estas circunstancias afectan la confiabilidad del precio de referencia y, consecuentemente, de las bandas de tolerancia obtenidas, pudiendo distorsionar el posterior análisis de razonabilidad de los precios ofertados.

En este sentido, solicita dejar sin efecto el precio de referencia y las bandas de tolerancia definidas por la Administración y ordenar la realización de un nuevo estudio de mercado, sustentado en información actual, pertinente y homogénea, así como en una metodología de actualización que resulte adecuada para las características de las referencias utilizadas y del objeto contractual.

La Administración por su rechaza lo solicitado y explica que realizó una indagación de mercado mediante SICOP y que la determinación del precio de referencia se efectuó utilizando la "Guía para el Uso de la Herramienta para la Estimación del Monto de la Contratación", instrumento institucional mediante el cual se contemplan distintas fuentes de información, entre ellas el Banco de Precios SICOP, sondeos de mercado y precios históricos actualizados. Sostiene que la metodología empleada no fue arbitraria y que existe una relación entre las fuentes utilizadas, la determinación del PRE y las bandas obtenidas.

En cuanto a la antigüedad de las referencias, señala que la recurrente confunde la información proveniente del Banco de Precios con la utilización de precios históricos, pues estos últimos pueden ser objeto de actualización conforme a la metodología institucional. Respecto de las bandas, indica que no constituyen un mecanismo de exclusión automática, ya que cuando un precio se ubica fuera de ellas corresponde efectuar el análisis de razonabilidad previsto reglamentariamente. Asimismo, manifiesta haber identificado un error material relacionado con una de las referencias utilizadas, pero sostiene que, una vez revisado, este no produce una variación sustancial del PRE ni de las bandas, razón por la cual mantiene los valores establecidos.
Para resolver el punto, resulta necesario considerar que la determinación del precio de referencia y de las bandas de tolerancia no constituye un ejercicio aislado de cálculo, sino que debe encontrarse sustentada en el estudio de mercado realizado por la Administración y en la información que razonablemente permita aproximarse a las condiciones del mercado correspondiente al objeto contractual.
Sobre esta materia, este órgano contralor ha señalado que el Banco de Precios constituye un primer insumo para la elaboración del estudio de mercado, sin que ello signifique que la información obtenida de dicha fuente pueda utilizarse de manera automática. Así, en la resolución **R-DCP-SICOP-00646-2024** se indicó que los datos extraídos de esa fuente: "*no deben ser utilizados de forma automática sino que deben ser analizados para determinar que responden a las particulares características del objeto o servicio que se pretende licitar*".
En esa misma resolución se explicó que corresponde a la Administración verificar si, dentro del marco temporal aplicable, existen datos comparables con el objeto que pretende contratar y, cuando la información del banco de precios no resulte aplicable o suficiente, deberá dejar constancia en el expediente de las razones que sustentan esa circunstancia antes de acudir a otras fuentes de información. En concreto, se señaló: "*En caso de que la información del banco de precios no le resulte ni aplicable ni suficiente [...] la contratante deberá dejar constando dentro del expediente electrónico del concurso la justificación de ese actuar*".
Este criterio fue retomado en la resolución **R-DCP-SICOP-01255-2026**, en la cual se reiteró que la utilización de información que exceda el marco temporal ordinario requiere encontrarse debidamente justificada, de manera que la Administración explique en el expediente las razones que sustentan acudir a tales referencias. De ahí que el análisis no pueda limitarse a constatar la existencia de determinados precios, sino que debe permitir comprender las razones por las cuales estos resultan pertinentes para la determinación del precio de referencia del concurso.
Partiendo de lo anterior, en el presente caso se observa que la Administración incorporó al expediente el documento denominado **"Herramienta para la Estimación del Monto de la Contratación"**, en el cual se identifican las distintas fuentes utilizadas. Concretamente, para la determinación del PRE se consideró información del Banco de Precios SICOP, un sondeo de mercado y precios correspondientes a procedimientos anteriores. Dentro del Banco de Precios SICOP se incorporó la oferta de Panamédica de Costa Rica correspondiente al procedimiento 2023LE-000003-0001102703, cuya fecha de cotización fue el **4 de abril de 2023**, obteniéndose una referencia de 746,79. Asimismo, se incorporó una cotización proveniente del sondeo efectuado en junio de 2026 por 788,98 y otras referencias provenientes de procedimientos anteriores.
Ahora bien, la propia herramienta utilizada por la Administración establece, en el apartado **"2.1 Banco de Precios SICOP"**, que allí deben indicarse los precios identificados para el bien o servicio en dicha fuente y señala que estos registran una antigüedad no mayor a **seis meses**. La metodología también dispone que el funcionario debe determinar si los precios identificados resultan comparables y, con base en ello, definir si serán o no utilizados para determinar el precio de referencia.
No obstante, según se indicó, dentro de ese apartado la Administración incorporó y marcó como utilizable una referencia correspondiente a abril de 2023. Al respecto, no se observa en la herramienta una explicación que permita conocer por qué dicha referencia, pese a su antigüedad, fue incorporada y utilizada bajo la categoría correspondiente al Banco de Precios SICOP, ni el análisis mediante el cual se determinó que continuaba resultando comparable y representativa para la contratación promovida en el año 2026. En las observaciones únicamente se identifica el procedimiento del cual proviene esa información.
Sobre este aspecto, la explicación brindada por la Administración al atender la audiencia, en cuanto a que su metodología permite considerar precios históricos y actualizarlos, no termina de atender el cuestionamiento formulado. Ello por cuanto la referencia señalada no aparece incorporada en la herramienta bajo la categoría de precio histórico, sino dentro del apartado correspondiente al Banco de Precios SICOP. En este sentido, se observa que no se encuentra explicado el tratamiento otorgado a esa información ni las razones que justificaron incorporarla bajo dicha fuente y utilizarla para construir el PRE.
Lo anterior resulta concordante con lo señalado en la resolución R-DCP-SICOP-01255-2026, en la cual este órgano contralor indicó que, cuando se consideren referencias que excedan el marco temporal ordinario, debe existir una justificación en el expediente que permita comprender las razones de ese proceder.
Aunado a ello, debe tenerse presente que la referencia cuestionada no constituye un dato meramente informativo, sino que fue seleccionada para formar parte del cálculo que dio como resultado el PRE y, consecuentemente, las bandas de tolerancia. Por ello, la Administración debía contar con un análisis que permitiera establecer la pertinencia y comparabilidad de las referencias incorporadas antes de utilizarlas para la determinación de dichos parámetros. Como se indicó en la resolución R-DCP-SICOP-00646-2024, la información del Banco de Precios debe ser analizada previamente y, cuando esta no resulte suficiente o representativa, corresponde justificar esa circunstancia y sustentar adecuadamente las demás fuentes utilizadas.
En ese sentido, si bien en este caso existe una herramienta que identifica las fuentes y realiza el correspondiente cálculo, la utilización de dicho instrumento no sustituye el análisis que debe efectuar la Administración respecto de la pertinencia, actualidad y comparabilidad de la información incorporada. La herramienta constituye un mecanismo para sistematizar los datos y efectuar la estimación, pero corresponde a la Administración justificar las decisiones que anteceden al cálculo, particularmente cuando las referencias utilizadas presentan las circunstancias cuestionadas por la recurrente.
En relación con las demás referencias provenientes de procedimientos anteriores, así como con el cuestionamiento efectuado por la objetante respecto de la metodología utilizada para su actualización y la aplicación del IPP-MAN, esta División estima que no corresponde concluir, a partir de los elementos aportados, que tales referencias deban necesariamente excluirse ni determinar cuál mecanismo o indicador económico debía utilizarse en su lugar. La recurrente expone las razones por las cuales considera que la metodología aplicada no refleja adecuadamente las condiciones económicas del objeto contractual; sin embargo, no aporta elementos técnicos suficientes que permitan a este órgano contralor establecer cuál debía ser la metodología concreta de actualización o cuál sería el indicador que necesariamente correspondería aplicar.
Lo anterior, sin embargo, tampoco supone validar la selección y tratamiento efectuados por la Administración. Conforme a los antecedentes expuestos, corresponde a esta última sustentar las fuentes que utiliza y explicar la metodología aplicada para llevarlas a condiciones comparables, de manera que pueda verificarse la relación entre la información considerada y el precio de referencia finalmente obtenido. Por ello, al efectuar la revisión que se ordenará, deberá valorar nuevamente dichas referencias y dejar documentadas las razones que sustenten tanto su utilización como el tratamiento aplicado.
De igual forma, el argumento de la Administración respecto de que las bandas no generan una exclusión automática no permite solventar las deficiencias señaladas. Ciertamente, la ubicación de un precio fuera de las bandas no determina por sí sola la exclusión de una oferta, pues el ordenamiento contempla el correspondiente análisis de razonabilidad. Sin embargo, ello constituye una cuestión distinta de la aquí discutida.

Precisamente porque el PRE y las bandas constituyen parámetros que serán utilizados posteriormente en el análisis de los precios ofertados, su determinación debe encontrarse adecuadamente sustentada desde la fase preparatoria. La existencia de un mecanismo posterior para analizar una oferta ubicada fuera de dichos rangos no releva a la Administración de construirlos a partir de información debidamente analizada.

Finalmente, debe considerarse que la propia Administración manifestó, al atender la audiencia, haber identificado un error material en una de las referencias utilizadas, aunque afirma que su corrección no produce una variación sustancial en el PRE y las bandas. Al respecto, dado que esas referencias integran la base utilizada para determinar dichos valores, corresponde que la corrección advertida y su incidencia queden debidamente reflejadas en el estudio y en el cálculo que finalmente sustente el procedimiento, sin que resulte suficiente mantener los valores originalmente establecidos únicamente a partir de la afirmación de que el error no altera sustancialmente el resultado.

Así las cosas, procede declarar **parcialmente con lugar este extremo**. Si bien la objetante no acredita que corresponda acoger en todos sus términos la metodología alternativa que propone, ni aporta elementos suficientes para que esta División determine cuáles referencias o índices económicos específicos deben utilizarse, sí se evidencia que la Administración debe revisar y sustentar de mejor manera la información con la cual determinó el precio de referencia y las bandas de tolerancia.

En consecuencia, deberá revisar el estudio realizado, verificar la información disponible en el Banco de Precios SICOP conforme al marco temporal y a los criterios de comparabilidad aplicables y, cuando estime necesario utilizar otras referencias o fuentes, dejar debidamente motivadas en el expediente las razones que sustenten su selección, pertinencia y tratamiento. Asimismo, deberá corregir el error material identificado al atender la audiencia y revisar la metodología aplicada a las referencias consideradas, dejando documentado el sustento de las decisiones adoptadas. Cumplido lo anterior, deberá determinar nuevamente el precio de referencia y las bandas de tolerancia, incorporando al expediente el análisis que respalde los valores finalmente establecidos.

2. Sobre el protocolo de evaluación de estudios clínicos. Criterio de la División: La objetante cuestiona los puntos 12 y 13 del protocolo de evaluación de estudios clínicos, al considerar que no establecen con suficiente precisión los elementos que deben ser considerados para determinar la correspondencia entre la evidencia clínica aportada y el producto ofertado. Señala que la referencia general al insumo o tecnología utilizada en los parches hidrocoloides no permite, por sí sola, determinar que la evidencia científica presentada resulte aplicable al producto que finalmente sería suministrado, en tanto pueden existir diferencias en la formulación y características de las barreras cutáneas que incidan en su comportamiento clínico.

Como sustento de su posición, aporta un criterio técnico relacionado con la valoración de evidencia clínica en dispositivos para ostomía, en el cual se destaca la importancia de que exista correspondencia entre el producto estudiado y aquel que se pretende ofertar, así como de valorar resultados relacionados con la protección de la piel periestomal, filtraciones, adherencia, facilidad de utilización, comodidad y calidad de vida del paciente, entre otros aspectos.

A partir de lo anterior, modificar los puntos 12 y 13 del protocolo para incorporar criterios específicos que permitan identificar y analizar la tecnología de la barrera cutánea, exigir que los estudios contemplen resultados clínicos relacionados con la salud de la piel periestomal y establecer un mecanismo que permita acreditar la correspondencia entre la tecnología estudiada y aquella incorporada en el producto ofertado. Asimismo, solicita incorporar una matriz uniforme que permita clasificar cada publicación como “Cumple”, “Cumple Parcialmente” o “No Cumple”, aplicando los mismos criterios técnicos y documentales a todos los oferentes.

La Administración rechaza la modificación solicitada. Explica que la finalidad de los estudios clínicos requeridos consiste en disponer de evidencia científica que permita valorar la seguridad, efectividad, desempeño y comportamiento clínico de los dispositivos ofertados, sin que se pretenda efectuar una caracterización fisicoquímica exhaustiva de sus componentes ni reproducir una evaluación científica propia de un comité especializado o de una revista científica.

Señala que los puntos 12 y 13 deben interpretarse conjuntamente, pues el primero requiere que los estudios mencionen el insumo o la tecnología utilizada en los parches hidrocoloides, mientras que el segundo exige al oferente justificar la relación entre las publicaciones aportadas, el producto objeto de contratación y la tecnología utilizada en la fabricación de la barrera. A partir de ello, considera que el protocolo ya exige demostrar una relación entre el estudio, el producto ofertado y la tecnología incorporada, por lo que la finalidad perseguida por la objetante se encuentra contemplada en la regulación vigente.

Añade que comparte que la evidencia científica debe guardar una relación técnica suficiente con el producto ofertado, pero considera que ello no supone exigir una identidad absoluta entre este y el dispositivo estudiado. Indica que dicha correspondencia puede valorarse considerando elementos como el fabricante, la identificación del producto, el sistema de ostomía, las características funcionales y tecnología de la barrera cutánea, la población estudiada y los resultados clínicos. Asimismo, señala que una referencia o presentación diferente no invalida automáticamente el estudio, pues corresponde determinar técnicamente si las características relevantes se mantienen y permiten una extrapolación razonable de los resultados.

Respecto de los resultados clínicos, manifiesta que pueden resultar relevantes aspectos relacionados con la integridad de la piel periestomal, irritaciones o lesiones, filtraciones, adherencia, duración del dispositivo, facilidad de aplicación y retiro, comodidad, tolerabilidad y calidad de vida; sin embargo, considera que convertir cada uno de esos elementos en condiciones acumulativas podría excluir evidencia científica que resulte válida de acuerdo con los objetivos y metodología de cada estudio. Finalmente, estima que la matriz propuesta podría constituir una herramienta útil para sistematizar la evaluación, pero su ausencia no compromete por sí misma la objetividad del procedimiento, debiendo aplicarse criterios uniformes a todos los oferentes.

A efectos de resolver, debe partirse de que la controversia no versa sobre la posibilidad de que la Administración requiera estudios clínicos —aspecto que no constituye propiamente el objeto de este extremo—, sino sobre el grado de especificidad con que el protocolo debe regular la relación entre dichos estudios, la tecnología analizada y el producto ofertado.

En ese sentido, se observa que la objetante no se limita a formular una afirmación genérica sobre una eventual indeterminación del protocolo, sino que desarrolla las razones técnicas por las cuales considera relevante identificar con mayor precisión la barrera cutánea evaluada y aporta un criterio profesional que respalda la importancia de que la evidencia científica presentada pueda vincularse con el producto que se pretende adquirir. En particular, dicho criterio sostiene que las características de los dispositivos pueden incidir en su comportamiento clínico y destaca distintos resultados de interés para la población ostomizada. No obstante, de lo expuesto no se desprende necesariamente que los puntos 12 y 13 del protocolo, en su redacción actual, impidan efectuar esa valoración o que deban ser modificados en los términos específicos pretendidos.

Según consta en el propio recurso, el punto 12 exige que las publicaciones mencionen el insumo o la tecnología utilizada en los parches hidrocoloides, mientras que el punto 13 dispone que el oferente debe justificar el vínculo entre las publicaciones, el producto que la institución pretende adquirir y la tecnología utilizada en la fabricación de dichos parches. De esta forma, el protocolo no se limita a exigir la presentación de publicaciones relacionadas genéricamente con dispositivos de ostomía, sino que incorpora un deber de vinculación entre la evidencia aportada, el producto y la tecnología empleada.

Precisamente, la Administración explica que la evaluación deberá verificar una relación técnica suficiente entre la publicación y el producto ofertado, considerando, entre otros elementos, el fabricante, la identificación del producto estudiado, la tecnología de la barrera cutánea, el tipo de sistema, la población analizada y los resultados obtenidos. Incluso reconoce expresamente que la sola referencia al término “hidrocoloide” no resulta suficiente por sí misma para respaldar el desempeño clínico de una determinada barrera, aspecto que coincide, en alguna medida, con la preocupación expuesta por la objetante.

La diferencia entre ambas posiciones radica entonces, principalmente, en cómo debe acreditarse esa correspondencia y con qué nivel de detalle debe regularse desde el pliego. Mientras la objetante pretende establecer una serie de elementos predeterminados y una relación técnico-documental específica, la Administración considera que dicha valoración debe realizarse atendiendo a las particularidades y alcance de cada publicación científica, sin exigir necesariamente identidad absoluta entre el producto estudiado y el ofertado.

Sobre este aspecto, el criterio técnico aportado por la objetante constituye un elemento relevante para sustentar su posición, pero no permite concluir que la metodología propuesta sea la única técnicamente admisible para alcanzar la finalidad perseguida. En particular, la opinión aportada sostiene que la evidencia debería corresponder específicamente al producto ofertado y plantea condiciones para admitir su extrapolación; sin embargo, frente a ello, la Administración explica técnicamente que una diferencia de código, presentación o sistema no determina necesariamente que la evidencia pierda pertinencia, sino que debe analizarse si las características relevantes para los resultados evaluados se mantienen y si la extrapolación resulta técnica y científicamente razonable.

De igual manera, respecto de la pretensión de incorporar determinados resultados clínicos relacionados específicamente con la barrera cutánea, la Administración reconoce la relevancia que pueden tener la integridad de la piel periestomal, las filtraciones, la adherencia, la duración, la facilidad de aplicación y retiro, la tolerabilidad y otros resultados semejantes. No obstante, explica que los dispositivos de ostomía son evaluados clínicamente como sistemas en los que interactúan distintos componentes y que, por ello, no necesariamente resulta procedente exigir que cada publicación permita aislar los resultados atribuibles exclusivamente a la barrera cutánea.

Respecto a la solicitud de incorporar una matriz uniforme de evaluación bajo las categorías “Cumple”, “Cumple Parcialmente” y “No Cumple”. La objetante plantea dicha herramienta como un mecanismo para incrementar la objetividad y uniformidad del análisis; sin embargo, no demuestra por qué la ausencia de esa matriz imposibilita una evaluación objetiva o genera por sí misma un trato desigual entre oferentes. Sobre el particular, la Administración ha indicado que aplicará los mismos criterios a todos los participantes y que la matriz propuesta podría resultar útil como mecanismo administrativo de sistematización, pero no resulta indispensable para alcanzar la finalidad del protocolo.

Debe tenerse presente, además, que mediante el recurso de objeción no basta con proponer una regulación que, desde la perspectiva del recurrente, resulte técnicamente más conveniente o detallada. Para que proceda ordenar la modificación del pliego, debe demostrarse que la regulación cuestionada contraviene el ordenamiento, limita injustificadamente la participación o resulta insuficiente para satisfacer adecuadamente la necesidad administrativa. En este caso, si bien la objetante explica las ventajas que atribuye a su propuesta y aporta sustento técnico en torno a la importancia de la correspondencia de la evidencia clínica, no demuestra que los mecanismos establecidos actualmente en los puntos 12 y 13 sean incapaces de permitir a la Administración efectuar esa valoración.

Por el contrario, de la respuesta administrativa se desprende que varios de los aspectos cuya incorporación solicita la objetante serán considerados precisamente al efectuar la evaluación, pero bajo un criterio de pertinencia técnica que no exige necesariamente la incorporación al protocolo de todos los parámetros específicos propuestos. En ese contexto, no se cuenta con elementos suficientes para imponer a la Administración la metodología particular planteada por la recurrente.

Por las razones expuestas, se **declara sin lugar** este extremo del recurso. Lo anterior, considerando que la Administración ha manifestado que la evaluación deberá verificar una relación técnica suficiente entre la evidencia clínica presentada y el producto ofertado, atendiendo a elementos objetivos y aplicando criterios uniformes a todos los oferentes, aspectos que deberá observar al momento de efectuar el análisis técnico de las ofertas.

Recurso 8002026000001749 - SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA

1. Sobre las dimensiones de la bolsa. Criterio de la División: El pliego de condiciones en el apartado relativo a las características de la bolsa, la ficha técnica establece que esta debe tener un tamaño de 140 mm (± 20 mm) de ancho y de 210 mm a 230 mm de largo.

El recurso de objeción cuestiona que para el ancho de la bolsa se haya establecido un margen de tolerancia, mientras que para el largo se fija un rango cerrado entre 210 mm y 230 mm. Considera que no existe una justificación técnica que explique ese tratamiento diferenciado y señala que ello restringe la participación de productos que, pese a tener una longitud ligeramente inferior, pueden satisfacer de forma equivalente la necesidad institucional. A partir de esto, solicita ampliar el límite mínimo del largo de la bolsa de 210 mm a 200 mm o, subsidiariamente, incorporar un margen de tolerancia proporcionalmente equivalente al previsto para el ancho, con el propósito de permitir la participación de productos funcionalmente equivalentes.

La Administración manifiesta que, luego de analizar lo planteado, acepta flexibilizar la especificación con el propósito de ampliar la participación. En este sentido, propone modificar la ficha técnica para que indique: “La bolsa ofertada debe tener un tamaño de 140 mm (± 20 mm) de ancho y 205 mm (± 5 mm) a 230 mm de largo”.

Según expuesto por las partes, se observa que la objetante cuestiona la ausencia de un margen de tolerancia respecto de la longitud de la bolsa y solicita que se reduzca el límite mínimo de 210 mm a 200 mm o, subsidiariamente, que se incorpore una tolerancia para dicha dimensión. Por su parte, la Administración, una vez revisada la condición impugnada, acepta modificarla e incorporar un margen de tolerancia, estableciendo que la bolsa deberá tener un tamaño de “140 mm (± 20 mm) de ancho y 205 mm (± 5 mm) a 230 mm de largo”.

De esta forma, aun cuando la Administración no adopta el rango de 200 mm a 230 mm planteado como primera alternativa por la recurrente, sí acoge la pretensión formulada subsidiariamente, dirigida precisamente a que se incorpore un margen de tolerancia respecto de la longitud de la bolsa. En ese sentido, la modificación propuesta atiende el cuestionamiento planteado en el recurso, correspondiendo a la Administración, bajo su responsabilidad técnica, definir el margen concreto que resulte adecuado para satisfacer su necesidad.

En consecuencia, ante la aceptación de la Administración de modificar la condición objetada en los términos indicados, se declara **con lugar** este extremo del recurso. Deberá la Administración efectuar la modificación propuesta al pliego de condiciones y otorgarle la publicidad correspondiente.

2. Sobre la presentación de las muestras y la etiqueta complementaria. Criterio de la División. El pliego de condiciones: en el apartado denominado “MUESTRAS”, la ficha técnica dispone que se aceptarán muestras etiquetadas en idioma español con la información solicitada en el empaque primario y secundario, siempre que el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de resultar adjudicado, el producto a entregar contará con todos sus impresos de fábrica conforme con lo requerido por la Institución.

Por otra parte, en el apartado correspondiente al empaque primario, el mismo documento permite expresamente utilizar una etiqueta complementaria nítida y legible para incluir información obligatoria que no se encuentre en el etiquetado original o para incorporar su traducción al idioma español, siempre que no se utilice para modificar o corregir la información originalmente impresa.

Al respecto, la objetante señala que existe una inconsistencia entre ambas disposiciones. Expone que el apartado de empaque admite expresamente la etiqueta complementaria como un mecanismo permanente para incorporar información obligatoria en español, mientras que el apartado de muestras exige adicionalmente un compromiso de que el producto definitivo tendrá todos sus impresos de fábrica. Considera que esta última condición resulta más restrictiva y no se encuentra armonizada con la alternativa que el propio pliego admite para el etiquetado del producto.

Por esta razón, indica que es necesario que se reconozca expresamente la etiqueta complementaria como medio suficiente para incorporar la información requerida en idioma español, sin exigir el compromiso adicional relativo a los impresos de fábrica. Además, pretende que los datos incorporados mediante dicha etiqueta puedan ser corroborados por la Administración a través de los certificados de laboratorio externo, de casa fabricante y de calidad exigidos con la oferta.

La Administración indica que rechaza lo solicitado; sin embargo, a partir de la revisión efectuada reconoce que existe una inconsistencia entre las exigencias relativas a la muestra y al empaque primario y decide modificar la ficha técnica. En concreto, dispone permitir en las muestras una etiqueta complementaria nítida y legible, bajo las mismas condiciones previstas para el empaque, y eliminar el requisito que obligaba al adjudicatario a comprometerse a entregar todos los impresos de fábrica. No obstante, no acepta que la verificación de los datos de etiquetado se sustituya mediante la revisión de los certificados propuestos por la recurrente.

A partir de lo expuesto, se observa que la recurrente cuestiona esencialmente la falta de concordancia entre el tratamiento otorgado a la etiqueta complementaria en el apartado de empaque y la exigencia adicional prevista en materia de muestras. Frente a ello, la propia Administración reconoce la existencia de inconsistencias y decide modificar la ficha técnica precisamente para permitir la utilización de la etiqueta complementaria en el apartado de muestras y eliminar el compromiso escrito de entregar el producto con todos sus impresos de fábrica.

De esta forma, la modificación anunciada atiende una parte sustancial de lo pretendido por la objetante. No obstante, no acoge la totalidad de su propuesta, pues mantiene una diferencia respecto del mecanismo de verificación de la información incorporada en la etiqueta complementaria. En particular, la Administración no acepta que los certificados de laboratorio externo, de casa fabricante y de calidad operen como sustitutos del mecanismo de comprobación de dicha información.

Sobre este último aspecto, la recurrente plantea que esos documentos podrían utilizarse para corroborar determinados datos, pero no desarrolla suficientemente por qué la Administración debería necesariamente adoptar ese mecanismo específico de verificación ni demuestra que la forma de comprobación prevista resulte improcedente. Por ello, no existen elementos para ordenar la incorporación íntegra del texto propuesto por la objetante.

Así las cosas, considerando que la Administración acepta modificar la regulación en cuanto a la utilización de la etiqueta complementaria y elimina el compromiso relativo a los impresos de fábrica, pero no acoge la totalidad de la propuesta formulada, **se declara parcialmente con lugar** este extremo del recurso.

Recurso 8002026000001743 - CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANONIMA

1. Sobre el empaque secundario. Criterio de la División. El Pliego de condiciones en el establece “Empaque Secundario: Cantidad: Caja de cartón fuerte y resistente conteniendo 400 bolsas máximo."
La objetante cuestiona la limitación establecida respecto de la cantidad máxima de bolsas que puede contener el empaque secundario. Señala que existen presentaciones comerciales estandarizadas que contienen hasta 480 bolsas por caja y que esa cantidad no modifica las características técnicas, funcionales ni de calidad del producto. Sostiene que mantener un máximo inferior excluye productos que podrían satisfacer adecuadamente la necesidad institucional y restringe injustificadamente la participación.
Añade que la presentación de 480 unidades responde a la configuración comercial del producto que pretende ofrecer y hace referencia a antecedentes de la propia Institución en los que se habrían admitido cantidades de hasta 480 bolsas por empaque secundario. A partir de ello, considera que no existe una razón técnica suficiente para mantener el límite cuestionado. En este sentido, solicita modificar la regulación del empaque secundario para que se permita una cantidad máxima de 480 bolsas, proponiendo la siguiente redacción: “Caja de cartón fuerte y resistente conteniendo hasta 480 bolsas máximo”.
La Administración, al atender la audiencia especial, acepta lo solicitado por la recurrente. Indica que, luego de efectuar la valoración correspondiente, se determinó que ampliar la cantidad máxima del empaque secundario a 480 bolsas no afecta las características técnicas, funcionales o de calidad del producto, ni genera inconvenientes para su almacenamiento, manipulación, transporte o distribución. En consecuencia, manifiesta que modificará la ficha técnica para establecer como nueva condición: “Empaque Secundario: Cantidad: Caja de cartón fuerte y resistente conteniendo hasta 480 bolsas máximo”. Asimismo, indica que realizará el ajuste correspondiente en la documentación relacionada con el empaque para mantener la concordancia de la información.

A partir de lo expuesto, por las partes se observa que la objetante solicita ampliar la cantidad máxima permitida en el empaque secundario a 480 bolsas y que la Administración, luego de revisar la condición impugnada, acepta expresamente la modificación propuesta, al determinar que dicha presentación resulta compatible con sus requerimientos técnicos y logísticos.
En ese sentido, considerando que la Administración ha determinado, bajo su responsabilidad, que resulta posible ampliar la cantidad máxima de unidades sin afectar la satisfacción de la necesidad institucional, se declara **con lugar** este extremo del recurso.
En consecuencia, deberá la Administración modificar el pliego de condiciones en los términos indicados en su respuesta, de manera que el apartado correspondiente permita como empaque secundario una “Caja de cartón fuerte y resistente conteniendo hasta 480 bolsas máximo”, así como efectuar los demás ajustes que resulten necesarios para mantener la concordancia de la documentación del procedimiento y otorgar la publicidad correspondiente a la modificación.

5. Aprobaciones

Encargado	MARIA LAURA MEDINA OBANDO	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	28/08/2026 13:45	**Vigencia certificado**	19/12/2023 11:44 - 18/12/2027 11:44
DN Certificado	CN=MARIA LAURA MEDINA OBANDO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=MARIA LAURA, SURNAME=MEDINA OBANDO, SERIALNUMBER=CPF-02-0723-0691		
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)	28/08/2026 13:58	**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	03/09/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01532-2026	**Fecha notificación**	28/08/2026 13:58