Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	María Laura Medina Obando		
Fecha/hora gestión	28/09/2026 14:33	**Fecha/hora resolución**	28/09/2026 14:57
* **Procesos asociados**	Recursos	**Número documento**	8072026000001825
* **Tipo de resolución**	Fondo		
Número de procedimiento	2026LY-000104-0001101142	**Nombre Institución**	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	DETERGENTE LÍQUIDO ODONTOLOGICO, CÓDIGO INSTITUCIONAL 1-90-02-0005		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000002029	04/09/2026 19:17	DAVID FROILAN ALVARADO ABARCA	CR MEDICA F & A SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo
8002026000002022	04/09/2026 16:36	JACQUELINE MORAGA ALVAREZ	LABORATORIOS QUIMICOS ARVI SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo
8002026000002020	04/09/2026 15:41	ANA REBECA MADRIGAL GUTIERREZ	TRI DM SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo
8002026000002018	04/09/2026 15:36	DYANNE MAYELA ORDOÑEZ SEGURA	HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo

Emitir el por tanto de la resolución	☐

3. *Resultando

I.- Que mediante auto No. 8052026000001347 de las doce horas con tres minutos del nueve de septiembre 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 8002026000002029 - CR MEDICA F & A SOCIEDAD ANONIMA

1. Sobre la expresión "producto líquido listo para su uso". Criterio de la División: El punto 1.1 establece: "*1.1- Producto líquido listo para su uso, por inmersión, lavado manual o máquinas lavadoras según las instrucciones del fabricante*".
Por su parte, el punto 1.9 dispone que el producto, una vez diluido en agua potable dentro del ámbito de temperatura previsto, debe producir una solución homogénea, transparente y sin sedimentos, lo que supone expresamente una etapa previa de dilución.
La empresa señala que la expresión "producto líquido listo para su uso" puede generar una ambigüedad técnica, pues podría interpretarse en el sentido de que el detergente debe utilizarse directamente desde su envase, sin requerir dilución previa.
A su criterio, esa lectura resultaría contradictoria con el propio punto 1.9, que regula expresamente la dilución del producto en agua potable y establece las condiciones que debe cumplir la solución obtenida posteriormente.
Explica que, si la intención de la Administración fuera adquirir únicamente un producto que pudiera utilizarse directamente desde su presentación comercial, sin ninguna preparación previa, la referencia posterior a la dilución perdería sentido. Por ello considera que, interpretando integralmente ambas disposiciones, lo que debe estar listo para su utilización es la solución de trabajo preparada conforme a las instrucciones del fabricante y no necesariamente el producto concentrado contenido originalmente en el envase.
También señala que la redacción vigente podría ocasionar problemas durante el análisis de las ofertas, pues permitiría que se excluyeran detergentes líquidos concentrados que requieren dilución, aun cuando posteriormente cumplan con las condiciones funcionales exigidas por la propia Administración.
En razón de ello propone sustituir el punto 1.1 por la siguiente redacción: "1.1- Producto detergente enzimático líquido concentrado, listo para su dilución y posterior uso por inmersión, lavado manual o en máquinas lavadoras, según las instrucciones del fabricante".
La empresa sostiene que con esa modificación no se altera la necesidad institucional, sino que se armonizan las disposiciones del pliego y se elimina la posibilidad de interpretaciones contradictorias.
La Administración manifiesta expresamente que acepta la solicitud formulada. Luego de analizar los argumentos expuestos, dispone que el punto 1.1 será modificado en los mismos términos propuestos por la empresa, quedando redactado de la siguiente manera: "1.1- Producto detergente enzimático líquido concentrado, listo para su dilución y posterior uso por inmersión, lavado manual o en máquinas lavadoras, según las instrucciones del fabricante".
En este extremo existe correspondencia directa entre la modificación solicitada y la respuesta brindada por la Administración.
La empresa pidió aclarar el punto 1.1 para evitar que la expresión "listo para su uso" pudiera interpretarse como una exigencia de utilización directa del producto, particularmente porque otra disposición del mismo pliego contempla expresamente su dilución previa.
Al atender la audiencia, la Administración acepta la propuesta y adopta literalmente la redacción sugerida, precisando que se trata de un detergente enzimático líquido concentrado, listo para su dilución y posterior utilización.
En virtud del allanamiento de la Administración, **se declara con lugar** este punto, debiendo efectuarse la modificación correspondiente en el pliego de condiciones.
2. Sobre la aceptación de laboratorios internacionales acreditados bajo ISO/IEC 17025. Criterio de la División: El punto 2 del apartado de documentación a presentar dispone: "2- Certificado de un laboratorio acreditado o del laboratorio LASA de la Universidad de Costa Rica o del Centro de Investigación y de Servicios Químicos y Microbiológicos CEQIATEC del Instituto Tecnológico de Costa Rica), en el cual se establezca el cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas:"
La empresa señala que la redacción del punto 2 genera incertidumbre respecto de si los certificados pueden ser emitidos por laboratorios internacionales acreditados, dado que la cláusula se refiere de forma general a un "laboratorio acreditado" y, seguidamente, menciona de manera expresa dos laboratorios nacionales.
A su juicio, esa formulación podría dar lugar a interpretar que, para las determinaciones exigidas en ese punto, únicamente se admitirían laboratorios costarricenses, pese a que el propio pliego reconoce en el punto 6 la validez de estudios emitidos por laboratorios internacionales acreditados bajo ISO/IEC 17025.
Expone que no existiría una razón técnica para admitir un laboratorio internacional acreditado para un estudio especializado de estabilidad y actividad enzimática y, al mismo tiempo, mantener incierta su aceptación respecto de las restantes determinaciones físico-químicas y de desempeño requeridas.
También sostiene que la competencia de un laboratorio debe determinarse por la vigencia y alcance de su acreditación y no por el país en que se encuentre ubicado. En ese sentido, plantea que un laboratorio internacional acreditado bajo ISO/IEC 17025 por un organismo signatario de los acuerdos internacionales de reconocimiento ofrece garantías de competencia técnica equivalentes a las de un laboratorio nacional.
La empresa aporta además comunicaciones dirigidas a demostrar que la necesidad de recurrir a laboratorios internacionales no es meramente hipotética. Refiere que consultó al Laboratorio de Servicios Analíticos de la Universidad de Costa Rica, el cual informó que actualmente no podía realizar la totalidad de los análisis solicitados, y que otro laboratorio acreditado consultado únicamente podía efectuar algunas determinaciones específicas. Con ello pretende demostrar que existe una limitación real en la disponibilidad nacional de ciertos ensayos.
Por esa razón solicita que la cláusula se modifique en los siguientes términos: "2- Certificado de un laboratorio acreditado internacional ISO/IEC 17025 o del laboratorio LASA de la Universidad de Costa Rica o del Centro de Investigación y de Servicios Químicos y Microbiológicos CEQIATEC del Instituto Tecnológico de Costa Rica), en el cual se establezca el cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas:"
La Administración acepta expresamente la petición formulada y dispone modificar el punto 2 para incorporar de manera expresa la posibilidad de presentar certificados emitidos por laboratorios internacionales acreditados bajo ISO/IEC 17025.
La modificación mantiene las demás condiciones técnicas y documentales exigidas para el certificado, entre ellas las relativas al contenido de los análisis, identificación del producto, correspondencia con la muestra y demás requisitos previstos por la Administración.
En este extremo, la Administración manifiesta expresamente su aceptación de la pretensión formulada por la objetante, por lo que se configura un allanamiento respecto de la modificación solicitada.
En efecto, la empresa pretendía que el pliego reconociera de manera expresa la posibilidad de presentar certificados emitidos por laboratorios internacionales acreditados bajo ISO/IEC 17025, y la Administración anuncia precisamente la incorporación de dicha alternativa dentro del punto 2.
Así, al existir correspondencia entre lo solicitado y la modificación que la Administración se compromete a efectuar, procede atender su allanamiento. En ese sentido, la Administración deberá realizar el ajuste anunciado bajo su entera responsabilidad, verificando que la modificación que incorpore al pliego resulte acorde con la necesidad institucional y con el ordenamiento jurídico aplicable.
Así, ante el allanamiento expreso de la Administración, procede declarar **con lugar**, debiendo incorporarse la modificación anunciada al pliego de condiciones.

3. Sobre la acreditación del número de lote en el informe metrológico. Criterio de la División: El punto 9 del apartado de documentación a presentar establece: "9-Informe metrológico emitido por un laboratorio nacional de metrología o un laboratorio acreditado para realizar estas pruebas. El informe debe demostrar que el producto ofertado cumple con el Reglamento Técnico Centroamericano Cantidad de Producto en Preempacados, Decreto Ejecutivo Nº 33371-COMEX-MEIC. Este informe debe ser emitido a nombre del oferente. (Deberá indicar el número de lote evaluado, el cual deberá corresponder con la muestra presentada para el análisis)".
La empresa objeta específicamente que el número de lote deba constar necesariamente dentro del propio informe metrológico, sin admitir que esa identificación pueda acreditarse mediante otro documento emitido por el mismo laboratorio responsable del análisis.
Explica que esta exigencia no se ajustaría a la forma en que el Laboratorio Costarricense de Metrología emite determinados resultados. Para respaldar su planteamiento aporta una comunicación de LACOMET del 20 de julio de 2026, según la cual, cuando el propio laboratorio realiza el muestreo conforme al reglamento técnico aplicable, puede incorporar el número de lote en el informe; sin embargo, cuando las unidades son suministradas directamente por el interesado, estas no necesariamente representan estadísticamente la totalidad del lote y el certificado se limita a amparar las muestras efectivamente analizadas.
No obstante, señala que el mismo laboratorio puede identificar posteriormente el lote consignado en las etiquetas de las unidades examinadas mediante una comunicación oficial complementaria.

A partir de ello sostiene que, desde el punto de vista de la identificación y trazabilidad de la muestra, no existiría una diferencia sustancial entre que el número de lote conste en el cuerpo del informe o que se acredite mediante una carta, adenda o constancia emitida por el mismo laboratorio, siempre que ambos documentos permitan establecer de manera inequívoca la correspondencia entre la muestra analizada y el lote respectivo.
Aclara que no pretende sustituir el informe metrológico mediante una declaración del oferente ni permitir que este identifique unilateralmente la muestra, sino únicamente admitir un documento complementario proveniente de la misma entidad técnica que efectuó el análisis.
Por ello solicita modificar el punto 9 para permitir que el informe indique directamente el número de lote evaluado o, alternativamente, que este pueda acreditarse mediante una carta complementaria emitida por el mismo laboratorio.
La Administración acepta expresamente la solicitud planteada y anuncia que modificará el punto 9 para permitir que el número de lote sea consignado directamente en el informe metrológico o, en su defecto, acreditado mediante una carta complementaria emitida por el mismo laboratorio que realizó el análisis, manteniéndose en ambos casos la obligación de que el lote corresponda con la muestra presentada.
Adicionalmente, aclara que el informe podrá provenir de un laboratorio nacional de metrología, de un laboratorio acreditado para efectuar las pruebas o de una entidad competente del país de origen del fabricante. Para productos fabricados en el extranjero, indica también que podrán admitirse informes emitidos por laboratorios u organismos internacionales competentes, siempre que permitan comprobar el cumplimiento de los requisitos aplicables de contenido neto.
De lo expuesto se desprende que la Administración se allana a la pretensión formulada por la objetante. En efecto, la solicitud se dirigía a permitir que la identificación del lote no tuviera que figurar necesariamente dentro del cuerpo del informe metrológico, sino que pudiera acreditarse mediante una comunicación complementaria emitida por el mismo laboratorio. Esa posibilidad es incorporada expresamente por la Administración en la modificación anunciada.
La respuesta incluso amplía las posibilidades relativas a la procedencia del informe metrológico. Sin embargo, para efectos del extremo objetado, lo relevante es que la Administración acepta la alternativa documental solicitada y mantiene la exigencia de correspondencia entre el lote acreditado y la muestra objeto del análisis.
Por consiguiente, ante el allanamiento formulado, corresponde declarar **con lugar** este extremo del recurso, quedando la Administración obligada a efectuar la modificación anunciada bajo su entera responsabilidad, debiendo verificar que la regulación finalmente incorporada resulte acorde con su necesidad, mantenga los mecanismos necesarios de trazabilidad y comprobación y no contravenga el ordenamiento jurídico.
4. Sobre la certificación del sistema de gestión de calidad del fabricante. Criterio de la División: El pliego dispone: “El fabricante deberá demostrar que cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado conforme a ISO 9001 vigente, o norma internacional equivalente”.
La recurrente solicita sustituir la referencia a ISO 9001 por ISO 13485, de manera que el requisito quede orientado específicamente a un sistema de gestión de calidad aplicable al ámbito de los dispositivos médicos.
Explica que ISO 9001 constituye una norma general de gestión de calidad aplicable a organizaciones de distintos sectores, mientras que ISO 13485 responde específicamente a sistemas de gestión de calidad vinculados con dispositivos médicos y contempla aspectos relacionados con requisitos regulatorios, gestión de riesgos, validación de procesos y control de fabricación.
La empresa relaciona esa solicitud con la naturaleza del producto objeto de la contratación, destinado a la limpieza de instrumental médico y odontológico como etapa previa a los procesos de desinfección o esterilización. Desde esa perspectiva, considera que el sistema de gestión de calidad del fabricante debe guardar una relación más directa con los riesgos y controles propios del ámbito médico.
No obstante, la petición no se limita a exigir exclusivamente ISO 13485. La redacción expresamente propuesta fue: “El fabricante deberá demostrar que cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado conforme a ISO 13485 vigente, o norma internacional equivalente”.
De esta forma, la recurrente procura sustituir ISO 9001 por ISO 13485, pero conservar la posibilidad de acreditar otra norma internacional que resulte técnicamente equivalente.
La Administración considera procedente modificar el requisito y coincide con la recurrente en que, atendiendo a la naturaleza y uso del producto, resulta más apropiado exigir un sistema de gestión de calidad específicamente relacionado con dispositivos e insumos médicos. Por ello sustituye la referencia a ISO 9001 por ISO 13485.
Sin embargo, la nueva regulación anunciada no se limita a efectuar dicho reemplazo. La Administración dispone que la certificación ISO 13485 debe ser emitida por un organismo de certificación cuyo alcance se encuentre acreditado o reconocido por el Ente Costarricense de Acreditación bajo ISO/IEC 17021; exige además que el alcance de la certificación corresponda específicamente al objeto contractual, que tanto la certificación como el reconocimiento se encuentren vigentes y que se aporte el respectivo documento de reconocimiento de equivalencia del certificado de acreditación por parte del ECA, junto con sus anexos. Asimismo, establece condiciones particulares para las renovaciones de la certificación. Ahora bien, la redacción anunciada por la Administración no mantiene de manera expresa la posibilidad solicitada por la recurrente de acreditar una “norma internacional equivalente” a ISO 13485.
En este extremo se observa una aceptación sustancial, pero con una variación de lo propuesta planteada por la recurrente. La Administración coincide con la recurrente en el aspecto principal de su gestión, al considerar procedente sustituir la referencia a ISO 9001 por ISO 13485, atendiendo a la naturaleza del producto y a la conveniencia de exigir un sistema de gestión de calidad relacionado específicamente con dispositivos e insumos médicos.
Sin embargo, la pretensión formulada no consistía únicamente en sustituir una norma por otra. La empresa solicitó expresamente que la nueva cláusula mantuviera la alternativa de acreditar una norma internacional equivalente, posibilidad que formaba parte integral de la redacción propuesta.
La modificación anunciada por la Administración no reproduce esa alternativa y, adicionalmente, incorpora una serie de condiciones nuevas relacionadas con el organismo certificador, su acreditación o reconocimiento por el ECA, el alcance de la certificación y los requisitos aplicables a su renovación. Por ello, no puede afirmarse que exista un allanamiento total respecto de la pretensión.
En cuanto al cambio de ISO 9001 por ISO 13485, la Administración acepta expresamente lo solicitado y deberá efectuar dicha modificación bajo su responsabilidad, sin que de lo expuesto se advierta que ese ajuste resulte manifiestamente contrario al ordenamiento jurídico.
No obstante, respecto de la posibilidad de admitir una norma internacional equivalente, la respuesta no atiende en forma completa la petición formulada. Corresponde entonces que la Administración, al realizar la modificación, defina y motive si mantendrá una alternativa de equivalencia internacional y, en caso de excluirla, sustente técnicamente las razones que justifican limitar el requisito exclusivamente a ISO 13485.
De igual forma, las condiciones adicionales incorporadas por iniciativa de la Administración deberán encontrarse debidamente justificadas de frente a la necesidad institucional y respetar los principios de razonabilidad, proporcionalidad y libre concurrencia, pues su incorporación no deriva directamente de lo solicitado en el recurso. En consecuencia, se declara **parcialmente con lugar**.

Recurso 8002026000002022 - LABORATORIOS QUIMICOS ARVI SOCIEDAD ANONIMA

1. Sobre los sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud en la Hoja de Seguridad. Criterio de la División: El punto 3 del apartado de documentación a presentar establece: "3- Se debe adjuntar hoja de seguridad (MSDS) en idioma español. Esta hoja debe de ser original y en caso de ser copia deberá ser certificada por notario público de Costa Rica. Debe incluir la firma del regente químico de la empresa adjudicada y refrendado por el Colegio de Químicos de Costa Rica y los sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud de la República de Costa Rica. En caso de resultar adjudicado deberá adjuntar con cada lote y con cada entrega, la hoja de seguridad exactamente con los mismos puntos y condiciones citados el punto 2 de esta ficha técnica. Deberá aportarlo directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos".
La empresa recurrente solicita eliminar específicamente del punto 3 la exigencia relativa a los "sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud de la República de Costa Rica".
Su pretensión consiste en que la Hoja de Seguridad se mantenga como un documento obligatorio, actualizado y sujeto a los restantes controles previstos en el pliego, particularmente la firma del regente químico y el refrendo del Colegio de Químicos de Costa Rica, pero sin exigir adicionalmente los referidos sellos del Ministerio de Salud.
De esta forma, no pretende eliminar la presentación de la Hoja de Seguridad ni los mecanismos profesionales de respaldo establecidos para dicho documento, sino suprimir únicamente una formalidad que considera que no resulta acorde con la operatividad regulatoria vigente. La petición concreta consiste, por tanto, en mantener los demás requisitos del punto 3 y retirar exclusivamente la referencia al visto bueno o autorización ministerial.
La Administración acepta expresamente lo solicitado. Como resultado de esa aceptación, anuncia la modificación del punto 3 eliminando de su redacción la exigencia de que la Hoja de Seguridad cuente con sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud.
La cláusula modificada mantiene la obligación de presentar la MSDS en idioma español; que sea original o, tratándose de copia, certificada notarialmente; que incluya la firma del regente químico y el refrendo del Colegio de Químicos de Costa Rica; y que, en caso de adjudicación, sea aportada con cada lote y con cada entrega en los términos establecidos por la Administración. La única condición que se elimina es precisamente la objetada respecto de los sellos del Ministerio de Salud.
En este extremo existe un allanamiento de la Administración, pues la modificación anunciada coincide con la pretensión concreta formulada en el recurso.
La empresa solicitó conservar la obligación de aportar la Hoja de Seguridad y los controles asociados a la firma del regente químico y al refrendo del Colegio de Químicos, pero eliminar la exigencia adicional relacionada con los sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud. La Administración atiende justamente ese aspecto y mantiene invariables las demás condiciones del requisito.
Así, no se aprecia una diferencia material entre lo solicitado y la modificación que la Administración manifiesta que incorporará al pliego. En consecuencia, corresponde atender el allanamiento efectuado, bajo la entera responsabilidad de la Administración, a quien compete verificar que el ajuste finalmente incorporado responda a la necesidad institucional y se ajuste al ordenamiento jurídico aplicable.
De frente a lo expuesto por las partes, este órgano contralor no observa que la eliminación aceptada resulte manifiestamente contraria al ordenamiento jurídico. Por ello, este extremo se declara **con lugar** en virtud del allanamiento de la Administración, debiendo modificarse el pliego en los términos anunciados.

2. Sobre la documentación emitida en el extranjero y su apostillado. Criterio de la División: El punto 18 establece, en lo que interesa: "(...) Todos los documentos presentados deben cumplir con lo siguiente: Ser originales y en idioma español. En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica. En caso de presentar copias de alguno de los informes de análisis o certificaciones, además de lo solicitado anteriormente, las mismas deberán ser certificadas por notario público de Costa Rica (...)".
Al respecto, la recurrente solicita que se incorpore expresamente al pliego la obligación de que todo documento o certificación emitido en el extranjero, ya sea presentado con la oferta o durante la ejecución contractual, se encuentre debidamente apostillado o, tratándose de países en los que corresponda, legalizado mediante la vía consular. Asimismo, plantea que los documentos emitidos en un idioma distinto del español deban acompañarse de su respectiva traducción oficial.
La pretensión procura, entonces, establecer una regla general de autenticación para la totalidad de la documentación proveniente del extranjero, de manera que la procedencia y autenticidad de esos documentos quede formalmente acreditada mediante apostilla o legalización consular.
La Administración no acepta la modificación en los términos propuestos, pues considera que exigir de manera generalizada el apostillado de toda la documentación extranjera podría imponer una carga innecesaria y desproporcionada a los participantes.
Explica que debe diferenciarse la autenticidad formal de un documento de la validez o veracidad de su contenido técnico. En ese sentido, señala que la apostilla permite acreditar aspectos asociados con la autenticidad de la firma, la calidad en que actuó quien suscribe y, cuando corresponda, el sello o timbre del documento, pero no constituye por sí misma una certificación sobre la corrección de la información técnica que este contiene.
Añade que, tratándose de documentos como certificados ISO, análisis de laboratorio, cartas del fabricante, declaraciones de distribución, fichas técnicas o catálogos, puede resultar más relevante verificar directamente su contenido y procedencia, sin que necesariamente deba exigirse el apostillado en todos los casos.
Por ello estima que convertir esa formalidad en una exigencia general podría incrementar costos y limitar la participación sin que exista una justificación que haga necesaria su aplicación indistinta a todos los documentos.
No obstante, la Administración sí considera pertinente complementar la regulación existente y anuncia que el punto 18 establecerá que los documentos emitidos en el extranjero podrán presentarse en original, copia certificada, copia notarial o mediante un documento equivalente que permita verificar su autenticidad y procedencia. Asimismo, se reserva expresamente la facultad de exigir su apostillado o legalización cuando ello resulte necesario para comprobar su validez.
En este extremo, la objetante solicita que todo documento o certificación emitido en el extranjero y aportado en la oferta o durante la ejecución contractual deba presentarse debidamente apostillado o, según corresponda, legalizado por la vía consular, acompañado además de traducción oficial cuando se encuentre redactado en un idioma distinto del español.
La Administración no acepta incorporar esa exigencia de manera generalizada. Explica que la apostilla cumple una función relacionada con la autenticidad formal del documento, pero no acredita por sí misma la corrección o veracidad de su contenido técnico. Añade que imponerla a toda documentación extranjera podría generar cargas adicionales y afectar la libre concurrencia, especialmente cuando la autenticidad o procedencia del documento puede verificarse por otros medios.
No obstante, a partir del planteamiento formulado, la Administración anuncia que modificará el punto 18 para establecer que la documentación emitida en el extranjero podrá presentarse en original, copia certificada, copia notarial o documento equivalente que permita verificar su autenticidad y procedencia, reservándose la posibilidad de exigir apostilla o legalización cuando resulte necesario para comprobar su validez. De frente a lo anterior, no se observa que la objetante haya demostrado por qué la apostilla o legalización consular deba constituir un requisito obligatorio e indiscriminado para toda documentación proveniente del extranjero, con independencia de la naturaleza del documento, su entidad emisora o la posibilidad de verificar su autenticidad mediante otros mecanismos. En ese sentido, la explicación brindada por la Administración permite justificar que dicha formalidad no opere automáticamente en todos los casos.
Ahora bien, sí se advierte que la Administración reconoce la necesidad de reforzar la regulación relativa a la autenticidad y procedencia de la documentación extranjera, y por ello introduce una modificación al punto 18. En consecuencia, existe una atención parcial del planteamiento, aunque no en los términos amplios solicitados por la recurrente.
Por ello, **este extremo se declara parcialmente con lugar**, debiendo la Administración incorporar al pliego la modificación anunciada, bajo su entera responsabilidad y procurando que la regulación definitiva resulte clara, objetiva y acorde con el ordenamiento jurídico.
Comentario de oficio: Sin perjuicio de lo resuelto, se observa que la nueva redacción propuesta por la Administración señala que podrá requerirse apostilla o legalización "cuando resulte necesario", sin precisar los supuestos en que procederá dicha exigencia. En consecuencia, al

efectuar la modificación del pliego deberá definir de manera clara los criterios o circunstancias objetivas que habilitarán ese requerimiento, de forma que los potenciales oferentes puedan conocer anticipadamente las condiciones documentales aplicables y se evite que su exigencia quede sujeta a una valoración indeterminada durante el procedimiento.

3. Sobre la confidencialidad de la documentación técnica aportada al procedimiento. Criterio de la División: La empresa recurrente solicita incorporar una disposición expresa que establezca que los estudios microbiológicos, estudios de efectividad enzimática, certificados de análisis, pruebas fisicoquímicas, fichas técnicas e informes metrológicos no puedan ser declarados confidenciales, de manera que permanezcan disponibles para consulta en el expediente electrónico de SICOP por parte de los demás participantes.

Su pretensión busca, por tanto, establecer desde el propio pliego una regla general respecto de esas categorías documentales, excluyéndolas de antemano de cualquier tratamiento reservado.

La Administración no acoge la modificación propuesta. Como fundamento, señala que el régimen de confidencialidad en contratación pública ya se encuentra regulado por el artículo 15 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 30 de su Reglamento, normativa que permite a los participantes solicitar el tratamiento confidencial de determinada información siempre que justifiquen adecuadamente su naturaleza sensible, secreta, comercial o industrial y acrediten que su divulgación podría afectar legítimamente sus intereses.

Explica que esas normas no parten de una clasificación automática basada únicamente en el nombre o tipo de documento, sino que requieren analizar de manera particular la información respecto de la cual se solicita reserva.

Desde esa perspectiva, estima improcedente establecer anticipadamente que determinadas categorías documentales nunca podrán contener información susceptible de protección. Señala que incluso un estudio técnico, certificado, prueba o ficha podría eventualmente incorporar elementos relacionados con propiedad intelectual, secretos industriales o información comercial sensible, lo que exigiría valorar el caso concreto.

También aclara que la sola indicación de un oferente no basta para conferir confidencialidad a un documento. Quien pretenda ese tratamiento debe justificarlo de manera clara, objetiva y fundamentada, correspondiendo a la Administración determinar si la solicitud resulta procedente de acuerdo con el régimen aplicable.

La pretensión formulada busca que el pliego establezca, de forma previa y absoluta, que determinadas categorías de documentos técnicos no pueden recibir tratamiento confidencial. No obstante, el planteamiento no resulta procedente en los términos solicitados. Tal como expone la Administración, el régimen aplicable no permite resolver la confidencialidad exclusivamente a partir de la denominación formal del documento. Lo relevante es el contenido concreto de la información cuya reserva se pretende y la fundamentación que aporte quien solicite ese tratamiento.

De esta manera, no podría afirmarse anticipadamente que todo estudio microbiológico, certificado de análisis, ficha técnica o informe metrológico deba ser necesariamente público en su integridad, pues ello impediría valorar si, dentro de un documento determinado, existe información que eventualmente reúna los presupuestos legales para recibir protección.

Ahora bien, ello tampoco significa que el oferente pueda declarar confidencial un documento por su sola voluntad. Como señala la propia Administración, corresponde a quien pretende la reserva justificar específicamente las razones que la sustentan y demostrar que la información encuadra dentro de los supuestos previstos por el ordenamiento. Corresponderá valorar esa solicitud de manera concreta, sin que resulte suficiente una manifestación genérica de confidencialidad.

Así, la regla solicitada por la empresa sustituiría esa valoración individual por una exclusión absoluta definida desde el pliego, sin distinguir el contenido particular que pudiera encontrarse incorporado en cada documento. Por consiguiente, **este extremo se declara sin lugar**.

4. Sobre la incorporación obligatoria de la certificación ISO 14001. Criterio de la División: La recurrente solicita incorporar de manera obligatoria la certificación ISO 14001 como requisito dentro del pliego de condiciones.

De la gestión planteada se desprende que pretende introducir un estándar adicional relacionado con la gestión ambiental del fabricante, de manera que la participación quede sujeta también a la acreditación de ese sistema de gestión.

Ahora bien, de la documentación disponible para este extremo no se desprende que la empresa haya aportado prueba técnica específica que demuestre por qué la certificación ISO 14001 resulta indispensable para satisfacer la necesidad concreta objeto de esta contratación o qué característica propia del producto quedaría necesariamente acreditada mediante dicha certificación.

La Administración no acepta la modificación solicitada. Explica que, si bien la normativa de contratación pública promueve la incorporación de consideraciones de sostenibilidad ambiental, ello no implica que deba exigirse obligatoriamente una certificación ambiental específica en todo procedimiento.

Desde el punto de vista técnico, señala que ISO 14001 acredita la existencia de un sistema de gestión ambiental dentro de una organización, pero no constituye un mecanismo para comprobar las características intrínsecas del detergente ofertado, tales como su composición, actividad enzimática, estabilidad, eficacia de limpieza, seguridad de uso o desempeño.

Añade que el pliego ya incorpora requisitos directamente relacionados con la gestión ambiental del producto, particularmente el punto 13 sobre manejo, almacenamiento y disposición final de residuos, además de otros controles técnicos destinados a verificar su calidad e idoneidad.

La Administración considera además que convertir ISO 14001 en un requisito obligatorio podría excluir a potenciales oferentes cuyos productos satisfacen todas las especificaciones técnicas, únicamente porque sus fabricantes no cuentan con esa certificación.

Por esas razones concluye que ISO 14001 no resulta técnicamente indispensable para acreditar la calidad, seguridad, eficacia o aptitud funcional del producto ni para garantizar la satisfacción de la necesidad institucional, por lo que mantiene invariable el pliego.

En este punto corresponde considerar que la modificación pretendida no procura flexibilizar una condición existente, sino incorporar un nuevo requisito obligatorio de participación. Por esa razón, recaía sobre la objetante la carga de demostrar de manera suficiente por qué dicha certificación resultaba necesaria y directamente vinculada con la satisfacción del objeto contractual. Ese ejercicio no se observa debidamente desarrollado.

La certificación ISO 14001 se relaciona con el sistema de gestión ambiental de una organización. Sin embargo, la objetante no acredita que la ausencia de dicha certificación implique que el producto ofertado carezca de las condiciones de calidad, seguridad, eficacia o desempeño exigidas por la Administración, ni demuestra que constituya el único mecanismo técnicamente adecuado para atender los aspectos ambientales asociados con la contratación.

Este punto adquiere mayor relevancia frente a la explicación brindada por la Administración, según la cual el pliego ya contempla obligaciones específicamente vinculadas con el manejo y disposición de residuos del producto. La empresa tampoco desarrolla por qué esos mecanismos resultarían insuficientes ni cuál sería el vacío concreto que la incorporación obligatoria de ISO 14001 vendría a solventar.

De igual forma, no se aporta un estudio, criterio técnico u otro elemento probatorio que permita establecer una relación necesaria entre la certificación del sistema de gestión ambiental del fabricante y las características propias del detergente que se pretende adquirir.

Así, la sola conveniencia general de promover prácticas ambientales no basta para convertir una determinada certificación en una condición obligatoria de admisibilidad, especialmente cuando ello podría excluir productos técnicamente idóneos por una circunstancia asociada al sistema de gestión de su fabricante y no necesariamente al desempeño del bien ofertado.

Por consiguiente, al no haberse demostrado la necesidad de incorporar la certificación ISO 14001 como requisito obligatorio ni su vinculación indispensable con el objeto contractual, **este extremo se rechaza de plano por falta de fundamentación**.

5. Sobre la cantidad de unidades por empaque secundario. Criterio de la División: El punto 17 establece: “17- EMPAQUE SECUNDARIO: Debe ser una caja de cartón corrugado fuerte y resistente con perforación tipo agarradera para facilitar la manipulación, que brinde protección al artículo en su transporte y almacenamiento. Debe estar debidamente rotulada en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, siglas de la C.C.S.S., cantidad contenida, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, país de origen y casa fabricante. Se debe de indicar el modo de empleo entre otros.”

La empresa recurrente señala la falta de precisión respecto de la cantidad de producto que debe contener cada empaque secundario y solicita que esa condición quede claramente definida en el pliego.

En particular, su gestión plantea que se permita una presentación de **cinco galones por empaque secundario**, de manera que exista certeza desde la etapa de oferta respecto de la configuración que será admitida durante la ejecución contractual.

Así, el planteamiento no se limita a identificar la ausencia de una cantidad determinada, sino que propone concretamente que se admita una configuración de cinco galones por caja.

La Administración, se reconoce expresamente que el punto 17 omitió precisar la cantidad o volumen de unidades que deben integrar cada empaque secundario.

Para solventar esa omisión, se establece que cada caja deberá contener **entre dos y cuatro galones**.

La Administración, sin embargo, no acepta la propuesta de cinco galones. Explica que una configuración de esa magnitud incrementaría el peso total del embalaje y dificultaría su manipulación durante las labores de almacenamiento, transporte y distribución. Añade que una mayor carga por caja puede aumentar el riesgo de daños y comprometer la protección del producto, particularmente ante una eventual ruptura, fuga o afectación del envase primario.

En este extremo debe distinguirse entre dos aspectos del planteamiento.

Por una parte, la empresa identifica una **indeterminación real del pliego**, consistente en que el punto 17 regula las características físicas y de rotulación del empaque secundario, pero no establece la cantidad de unidades o volumen que debe contener cada caja.

La propia Administración reconoce esa omisión y, a raíz del recurso, procede a definir un rango específico de entre dos y cuatro galones. En ese sentido, el planteamiento de la objetante sí produce una modificación del pliego destinada a precisar una condición que originalmente no estaba determinada.

Por otra parte, la pretensión concreta de admitir **cinco galones por empaque secundario** no es acogida. Sobre este aspecto, la Administración aporta una explicación técnica vinculada con el peso, manipulación, transporte, almacenamiento y riesgo de afectación del producto, razones por las cuales fija como límite máximo cuatro galones. De frente a esa explicación, no se cuenta con elementos que permitan determinar que el límite establecido por la Administración resulte irrazonable o que necesariamente deba admitirse la configuración de cinco galones pretendida por la empresa.

Por consiguiente, **este extremo se declara parcialmente con lugar**. Se acoge el planteamiento en cuanto evidenció la necesidad de precisar el contenido del empaque secundario y la Administración deberá incorporar al pliego el rango anunciado de entre dos y cuatro galones; no obstante, se mantiene la decisión de no admitir la presentación de cinco galones, conforme a la justificación técnica expuesta.

Recurso 8002026000002020 - TRI DM SOCIEDAD ANONIMA

1. Sobre la composición enzimática mínima exigida. Criterio de la División: La ficha técnica correspondiente al código institucional 1-90-02-0005 establece, dentro del apartado de especificaciones técnicas, lo siguiente: "*1.2- Compuesto de múltiples enzimas: al menos proteasas, lipasas, amilasas, mananasa y celulasa.*"
Asimismo, dentro de la documentación que debe presentarse con la oferta, el punto 2 exige un certificado emitido por laboratorio competente en el que se determine, entre otros aspectos: "*Que el producto contiene al menos proteasas, lipasas, amilasas, mananasa y celulasa. (se sugiere utilizar la monografía pancreatina de la USP u otra equivalente.)*"
A su vez, la misma ficha técnica contempla mecanismos destinados a verificar el desempeño del producto, entre ellos la acreditación de su eficacia en las condiciones de uso requeridas y la presentación de estudios relativos a la remoción de suciedad orgánica relevante y al desempeño frente a biofilm. (1. Ficha Técnica 1-90-02-0005).
La recurrente cuestiona que la Administración haya definido como composición mínima obligatoria la presencia conjunta de proteasas, lipasas, amilasas, mananasa y celulasa. Señala que la finalidad de la contratación consiste en adquirir un detergente multienzimático eficaz para la limpieza de instrumental médico u odontológico y no en adquirir una determinada combinación de enzimas considerada aisladamente.
Como parte de su fundamentación, expone las características de un producto que comercializa y señala que este posee una formulación multienzimática distinta a la requerida, aunque se encuentra destinado igualmente a la limpieza de instrumental médico. Aporta para ello su ficha técnica y registro sanitario y sostiene que, pese a no reproducir exactamente la composición prevista en el pliego, dicho producto constituye una alternativa funcional para atender la necesidad institucional.
Añade que el Manual de Procedimientos de Limpieza y Desinfección para el Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud de la propia CCSS, al referirse al detergente líquido multienzimático para limpieza de instrumental, equipo médico u odontológico, describe de manera general que este tipo de producto "generalmente contiene una mezcla de enzimas" y destaca su capacidad para degradar y remover sangre, material orgánico y biofilm, sin establecer una combinación cerrada como la prevista en la contratación.
De igual forma, cita los procedimientos de contratación N.° 2022LA-000011-0001102205 del Hospital San Rafael de Alajuela, N.° 2023LE-000038-0001102208 del Hospital San Vicente de Paúl y N.° 2026LD-000001-0001102402 del Hospital Los Chiles, en los cuales, según indica, la CCSS habría definido requisitos orientados al resultado de limpieza, sin imponer la misma composición de enzimas que ahora se exige.
Con base en ello, solicita que la enumeración contenida en el punto 1.2 deje de ser taxativa y que se permita la participación de otras formulaciones multienzimáticas, siempre que el oferente demuestre que estas alcanzan las condiciones funcionales y de eficacia previstas por la Administración.
Al respecto, la Administración indica que rechaza la modificación solicitada y desarrolla que la combinación prevista en el punto 1.2 responde a una necesidad técnica dirigida a maximizar la remoción de los distintos tipos de residuos orgánicos presentes en el instrumental médico y odontológico sometido a procesos de reutilización.
Explica que las enzimas requeridas no cumplen una función indistinta. Señala que las proteasas actúan sobre proteínas presentes en sangre, secreciones, tejidos y otros residuos biológicos; las lipasas facilitan la degradación de grasas, lípidos y residuos oleosos; y las amilasas intervienen en la degradación de almidones y otros polisacáridos complejos. Añade que la mananasa amplía la capacidad de degradación sobre polisacáridos complejos vinculados con matrices orgánicas y estructuras asociadas al biofilm, mientras que la celulasa contribuye a la ruptura de estructuras de naturaleza celulósica y otros componentes polisacarídicos que pueden encontrarse adheridos al instrumental. A criterio técnico de la Comisión, la acción conjunta de esas enzimas genera un efecto complementario y sinérgico que permite atender una mayor diversidad de materia orgánica.
La Administración agrega que la finalidad de la contratación no consiste en adquirir cualquier detergente multienzimático de manera genérica, sino un producto destinado a la limpieza de instrumental médico y odontológico utilizado en diferentes niveles de atención, de modo que la composición enzimática constituye un aspecto directamente relacionado con la eficacia que pretende obtener frente a distintos tipos de suciedad clínica.
En cuanto a la prueba aportada por la recurrente respecto de una formulación diferente, la Administración señala que dicha documentación acredita las características y desempeño de ese producto particular, pero no demuestra que la ausencia de mananasa y celulasa permita alcanzar el mismo espectro funcional que el previsto en la formulación exigida. En ese sentido, considera que la prueba se dirige principalmente a demostrar que existe un producto alternativo que no cumple literalmente la composición requerida, sin que ello sea suficiente para demostrar que la condición fijada por la Administración resulte técnicamente innecesaria o injustificada.
La Administración también se refiere expresamente a los tres procedimientos anteriores invocados por la recurrente. Al respecto, señala que se trata de contrataciones independientes, promovidas para satisfacer necesidades particulares, de modo que sus especificaciones no constituyen un precedente vinculante para la presente contratación.
Además, precisa un aspecto técnico adicional: los procedimientos N.° 2022LA-000011-0001102205, N.° 2023LE-000038-0001102208 y N.° 2026LD-000001-0001102402 corresponden al código institucional 1-90-02-0322, relativo a detergente para el lavado de instrumental en lavadoras automáticas, mientras que el presente procedimiento corresponde al código institucional 1-90-02-0005, referido al detergente líquido multienzimático para limpieza de instrumental médico u odontológico. Por ello, considera que se trata de materiales distintos, con finalidades de uso, requerimientos funcionales y especificaciones propias, de manera que no resulta técnicamente procedente equiparar directamente ambos grupos de contrataciones.
Concluye que la sola existencia de requisitos diferentes en otros concursos no demuestra que las especificaciones actuales carezcan de fundamento ni que constituyan una restricción injustificada a la participación.
A partir de lo expuesto, debe señalarse en primer término que el recurso de objeción constituye el mecanismo para cuestionar aquellas disposiciones del pliego que se estimen contrarias al ordenamiento jurídico, innecesarias, desproporcionadas o restrictivas de la libre participación. No obstante, dicha vía no tiene como finalidad procurar que las condiciones de una contratación se adecuen a las características particulares del producto que comercializa un eventual oferente.
En el caso bajo análisis, parte del planteamiento de la recurrente se construye a partir de las características de una formulación determinada que comercializa y que no incorpora exactamente la composición enzimática exigida. Ciertamente, esa circunstancia permite explicar de qué manera la cláusula incide en sus posibilidades de participación; sin embargo, no constituye, por sí misma, demostración de que la especificación establecida por la Administración sea improcedente.
La carga de la recurrente no se agotaba en acreditar que existe en el mercado un producto con una formulación distinta que también se encuentra destinado a la limpieza de instrumental. Resultaba necesario demostrar que la composición mínima cuestionada carecía de sustento técnico, que las enzimas específicamente incorporadas no resultaban necesarias para la finalidad pretendida o, en su defecto, que una formulación diferente permitía alcanzar de manera equivalente el mismo espectro de acción que la Administración procura asegurar mediante la presencia conjunta de proteasas, lipasas, amilasas, mananasa y celulasa.
Sobre este aspecto, la Administración sí brinda una explicación técnica concreta. No se limita a afirmar que requiere esas enzimas, sino que desarrolla la función que atribuye a cada una y explica que la incorporación de mananasa y celulasa pretende ampliar la capacidad del producto frente a polisacáridos complejos, estructuras vinculadas con biofilm y otros residuos heterogéneos, de manera complementaria con la actividad de proteasas, lipasas y amilasas.
Frente a ese criterio, la documentación aportada por la recurrente permite conocer el desempeño de una formulación diferente, pero no acredita que dicha formulación alcance necesariamente el mismo espectro funcional definido por la Administración ni desvirtúa la utilidad técnica que esta atribuye a la combinación exigida. En otras palabras, demostrar que otro producto puede ser utilizado para limpiar instrumental no equivale a demostrar que la composición requerida en este concurso resulte innecesaria o arbitraria.
Tampoco modifica esa conclusión la referencia al Manual institucional. Que este describa de forma general que un detergente multienzimático "generalmente contiene una mezcla de enzimas" no significa que la Administración se encuentre impedida de definir, para una contratación determinada, cuáles enzimas considera necesarias de frente a la necesidad específica que pretende satisfacer.
En cuanto a los procedimientos anteriores citados por la recurrente, tampoco se observa que permitan arribar a la conclusión pretendida. Además de que las especificaciones de contrataciones pasadas no constituyen por sí mismas un parámetro obligatorio para concursos

posteriores. Así, aun cuando la recurrente señala que existen otras formulaciones y que en otros concursos institucionales se han empleado requisitos distintos, no acredita el aspecto decisivo de su objeción: que la composición definida para este procedimiento resulte técnicamente injustificada o que una formulación diferente pueda sustituirla sin afectar el alcance funcional perseguido por la Administración.
En consecuencia, no se cuenta con elementos suficientes para apartarse del criterio técnico expuesto por la Administración ni para ordenarle convertir en meramente ejemplificativa una composición que ha definido como requisito mínimo para atender su necesidad. Por lo anterior, este extremo se declara **sin lugar.**

2. Sobre la exigencia de ausencia de espuma. Criterio de la División: El pliego de condiciones establece en el punto 1.3 que el producto debe contener detergente no iónico y "que no produzca espuma". Asimismo, el punto 1.9 dispone que, una vez diluido en agua potable dentro del ámbito de temperatura establecido, el producto debe resultar en una solución homogénea, transparente, sin sedimentos y sin formación de espuma. Esta condición se replica en la metodología de evaluación de las muestras, pues la ficha prevé verificar organolépticamente que la solución preparada no contenga ni forme espuma y, específicamente, que durante la preparación no se genere espuma como consecuencia de la agitación necesaria para homogenizar la disolución.
La recurrente cuestiona que la Administración haya establecido una condición de ausencia absoluta de espuma y sostiene que, desde una perspectiva técnica y funcional, debería distinguirse entre un producto que genera espuma en una cantidad que pueda interferir con el proceso de limpieza y otro que presenta únicamente una baja formación de espuma.
Explica que existen detergentes destinados a la limpieza de instrumental médico que se caracterizan precisamente como productos de baja espuma y que esa condición no impide su utilización en procesos manuales, automáticos o ultrasónicos. A partir de ello, considera que la exigencia actual resulta más restrictiva de lo necesario, pues excluiría formulaciones que, aun pudiendo producir una cantidad mínima de espuma, serían aptas para satisfacer la finalidad institucional.
Como sustento, la recurrente refiere documentación técnica del producto que comercializa, en la que se indica que este posee baja formación de espuma, así como antecedentes de otros procedimientos promovidos por la propia CCSS en los que se utilizaron expresiones como "baja espuma" o "casi no produzca espuma". También hace referencia a ANSI/AAMI ST79, señalando que dicha referencia técnica contempla agentes de limpieza de baja formación de espuma.
Con fundamento en ello, solicita que las distintas disposiciones de la ficha técnica que actualmente exigen que el producto "no produzca espuma", "no forme espuma", "no contenga ni forme espuma" o que durante su preparación "no se genere espuma", sean modificadas de manera uniforme para admitir productos "poco espumantes" o "de baja formación de espuma", siempre que esa condición no interfiera con la preparación de la solución, la visibilidad del instrumental, el proceso de limpieza, el enjuague ni el funcionamiento de los equipos.
La Administración rechaza la modificación solicitada y explica que la condición de ausencia de espuma se encuentra directamente vinculada con la forma en que el producto será utilizado durante la limpieza de instrumental médico y odontológico.
En primer término, señala que la transparencia de la solución resulta necesaria para permitir una adecuada visualización del instrumental sumergido durante todo el proceso. Esto facilita que el usuario pueda observar los artículos, identificar residuos orgánicos desprendidos y verificar que las superficies del instrumental permanezcan correctamente expuestas a la acción de la solución detergente. En contraposición, la formación de espuma puede generar una barrera visual que dificulte la inspección del instrumental y la observación de las condiciones reales del proceso de limpieza.
La Administración agrega que la espuma puede retener partículas orgánicas y residuos removidos durante el lavado, dificultando la valoración visual del resultado alcanzado. También explica que puede afectar la adecuada humectación de superficies complejas, lúmenes y canales, al favorecer la formación de bolsas de aire que reduzcan el contacto continuo entre la solución detergente y determinadas áreas del instrumental. Destaca que ello adquiere relevancia tratándose de dispositivos médicos que deben ser sometidos posteriormente a procesos de desinfección o esterilización.
Asimismo, la Administración indica que una elevada generación de espuma puede dificultar las labores de enjuague al requerir mayor cantidad de agua para eliminar los residuos del detergente y que, en equipos automatizados, lavadoras desinfectadoras o sistemas de irrigación, la espuma puede interferir con los mecanismos de circulación, bombeo y control del proceso. Añade que la presencia de espuma no constituye por sí misma un indicador de una mayor capacidad de limpieza, pues la eficacia del producto depende de otros factores, entre ellos la formulación, concentración, acción enzimática y tiempo de contacto.
Finalmente, respecto de la documentación aportada por la recurrente, la Administración considera que esta demuestra la existencia de productos catalogados como de baja formación de espuma, pero no acredita que la condición definida en la ficha resulte técnicamente improcedente ni que una determinada cantidad de espuma sea compatible, en todos los casos, con las condiciones de uso que se pretenden garantizar en esta contratación.
A partir de lo expuesto, se observa que la recurrente formula un cuestionamiento técnico concreto y aporta elementos dirigidos a demostrar que existen productos destinados a fines similares que se describen como de baja formación de espuma. Sin embargo, esa circunstancia, por sí sola, no resulta suficiente para desvirtuar la especificación definida por la Administración.
En efecto, el planteamiento de la recurrente parte de que una cantidad reducida de espuma podría ser compatible con la finalidad de limpieza y no afectar el desempeño del producto. No obstante, la documentación aportada no permite establecer cuál sería el nivel de espuma técnicamente admisible para las condiciones particulares de este procedimiento ni demuestra que ese eventual nivel no interfiera con los aspectos operativos que la Administración pretende proteger.
Sobre este extremo, la Administración no se limita a sostener que prefiere un producto sin espuma, sino que desarrolla la relación que atribuye a esa condición con la visibilidad del instrumental, la identificación de residuos, la adecuada humectación de superficies, lúmenes y canales, el enjuague y el funcionamiento de los equipos utilizados en el proceso. Ese criterio técnico no fue desvirtuado por la recurrente mediante prueba que permita concluir que la exigencia de ausencia de espuma resulte innecesaria, desproporcionada o carente de vinculación con la necesidad institucional.
Tampoco los antecedentes de otras contrataciones resultan determinantes para concluir que la Administración deba utilizar en este concurso el mismo estándar de "baja espuma", pues la existencia de especificaciones distintas en procedimientos anteriores no convierte aquellas condiciones en obligatorias para contrataciones posteriores.
De igual forma, la referencia técnica aportada por la recurrente puede evidenciar que existen formulaciones de baja espuma utilizadas para determinadas aplicaciones, pero no demuestra que la Administración se encuentre impedida de establecer para esta contratación una condición más estricta cuando ha brindado una explicación funcional vinculada con el uso previsto del producto.
En este sentido, a partir de la argumentación desarrollada por la recurrente, se concluye que no demuestra que la condición de ausencia de espuma fijada en el pliego constituya una restricción injustificada ni que deba ser sustituida por el estándar propuesto en el recurso. En razón de lo anterior, este extremo se declara **sin lugar**.

3. Sobre el registro sanitario exigible al producto. Criterio de la División: La ficha técnica correspondiente al código institucional 1-90-02-0005 establece, en el punto 10 del apartado de documentación a presentar, lo siguiente: *"10- Los oferentes deberán presentar CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTO QUÍMICO HIGIÉNICO o CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO del producto ofertado. (según lo dispuesto por el MINSA para la inscripción del producto)".*
La cláusula continúa regulando la forma de presentación del documento, su vigencia durante el procedimiento y la ejecución contractual, la correspondencia entre el registro y el producto ofertado, así como la obligación de aportar el documento vigente con cada entrega.
La recurrente señala que el pliego permita acreditar alternativamente el requisito sanitario mediante un Certificado de Registro de Producto Químico Higiénico o mediante un Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico, pues considera que ambos documentos responden a categorías regulatorias diferentes y no acreditan la habilitación sanitaria del producto para una misma finalidad de uso.
Expone que el objeto contractual corresponde a un detergente destinado específicamente a la limpieza de instrumental médico u odontológico y, por esa razón, sostiene que su clasificación sanitaria debe atender a la finalidad concreta para la cual será utilizado.
En respaldo de su posición, refiere el Decreto Ejecutivo N.° 43902-S, Reglamento Técnico RTCR 505:2022 "Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control", y destaca que la definición de Equipo y Material Biomédico

comprende, entre otros, los productos utilizados para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Agrega que, conforme a esa misma regulación, el registro sanitario constituye el procedimiento mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso del equipo o material biomédico luego de evaluar la información científica correspondiente a su efectividad y seguridad.
Contrasta lo anterior con la regulación de los productos químicos higiénicos, señalando que estos corresponden a productos destinados a la limpieza, desinfección, desodorización o aromatización de objetos, utensilios, superficies, mobiliario, viviendas, edificios e instalaciones, por lo que, a su juicio, no existe identidad entre ambas categorías regulatorias.
También invoca la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026, en la cual esta Contraloría desarrolló la naturaleza sustantiva del Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico, en tanto recae directamente sobre el bien ofrecido y se vincula con su idoneidad, legalidad, calidad y seguridad sanitaria.
A partir de lo anterior, solicita eliminar del punto 10 la alternativa correspondiente al "CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUCTO QUÍMICO HIGIÉNICO", de manera que se mantenga únicamente la exigencia del "CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO".
La Administración señala que, una vez analizado el planteamiento, **acepta parcialmente la modificación solicitada** y dispone que la cláusula quedará redactada en los siguientes términos: "*10- Los oferentes deberán presentar CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO del producto ofertado.*
Aportar el documento digital original en su última versión, copia certificada por notario público de Costa Rica o carta de aprobación del Registro Producto, así como sus anexos cuando corresponda, debidamente notificada y aprobada ante el Ministerio de Salud, donde se indique su condición de responsable sanitario, titular del Registro o distribuidor autorizado según corresponda. El registro deberá estar vigente desde el momento de la apertura y durante todo el proceso de la contratación hasta su finalización. Será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación siempre dentro un período (sic) que no afecte el proceso de la contratación. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. El Registro de Producto debe incluir número de registro, clasificación del producto, empresa registrante, titular del registro, país, fabricante, cada uno debidamente detallado. El oferente se compromete a que si resulta adjudicado aportará con cada entrega del producto, el Registro de Producto vigente con el formato anteriormente descrito, en caso de presentar el mismo documento de la oferta o entregas anteriores se aceptará copia simple siempre y cuando se pueda verificar la vigencia y la información pertinente en la página registrelo.go.cr."
De esta manera, la Administración elimina de la disposición la posibilidad de acreditar un Certificado de Registro de Producto Químico Higiénico y conserva exclusivamente la exigencia relativa al Registro de Equipo y Material Biomédico. A su vez, mantiene las restantes condiciones relacionadas con la forma de presentación, vigencia, renovación, correspondencia del registro con el producto ofertado y presentación durante la etapa de ejecución.
De frente a lo expuesto, se tiene que la pretensión formulada por la recurrente se dirige de manera concreta a eliminar la posibilidad prevista en el pliego de acreditar el requisito sanitario mediante un Certificado de Registro de Producto Químico Higiénico, de modo que se mantenga únicamente el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico.
Al atender la audiencia conferida, la Administración manifiesta una "aceptación parcial" del planteamiento; sin embargo, al revisar el contenido de la modificación anunciada, esta División observa que el cambio introducido coincide sustancialmente con la totalidad de la pretensión formulada respecto de este extremo.
En efecto, la nueva redacción elimina la referencia al Certificado de Registro de Producto Químico Higiénico y establece que los oferentes deberán presentar el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico del producto ofertado. Las demás disposiciones que conserva la Administración —relativas a la presentación del documento, vigencia del registro, renovación, correspondencia con el producto y obligaciones durante la ejecución— no habían sido objeto de una solicitud de eliminación por parte de la recurrente y, por tanto, su permanencia no supone el rechazo de una porción de la pretensión.
En ese sentido, aun cuando la Administración califica su actuación como una aceptación parcial, corresponde atender al contenido material de lo solicitado y de la modificación ofrecida, de donde no se aprecia cuál aspecto concreto de la petición habría sido rechazado.
Conforme a ello, y ante la manifestación expresa de la Administración de modificar el pliego en los términos señalados, resulta aplicable lo dispuesto en los artículos 96 de la Ley General de Contratación Pública y 256 de su Reglamento respecto de la aceptación de lo solicitado por la objetante.
Por consiguiente, se declara **con lugar este** punto del recurso, debiendo la Administración efectuar la modificación anunciada en el pliego de condiciones mediante el mecanismo correspondiente y asumir las consecuencias que de ello se deriven.
4. Sobre la incorporación expresa del carácter no corrosivo del producto. Criterio de la División: La ficha técnica correspondiente al código institucional 1-90-02-0005 establece, en el punto 1.6, lo siguiente: "1.6-El producto debe contener agentes antioxidantes para evitar daño en los componentes metálicos de los equipos. Esto como requisito obligatorio."
La recurrente objeta que la ficha técnica se limite a exigir la presencia de agentes antioxidantes como mecanismo para evitar daños en los componentes metálicos del instrumental.
Sostiene que la presencia de antioxidantes y el carácter no corrosivo del producto se encuentran relacionados, pero no son necesariamente condiciones equivalentes. A partir de ello, afirma que acreditar únicamente la presencia de antioxidantes dentro de la formulación no permite concluir, por sí sola, que el detergente no vaya a producir efectos corrosivos sobre los componentes metálicos con los que entre en contacto.
Señala que la propia Administración ha definido expresamente la finalidad perseguida mediante el punto 1.6, al indicar que los antioxidantes se requieren "para evitar daño en los componentes metálicos de los equipos". Por ello, considera que, si ese es el resultado que se pretende garantizar, el pliego debería incorporar directamente como característica obligatoria que el producto, además de contener antioxidantes, no sea corrosivo.
En consecuencia, solicita modificar el punto 1.6 para que establezca que el producto debe contener agentes antioxidantes y no ser corrosivo. De manera concordante, pretende modificar también el requisito documental del punto 2 para que el certificado de laboratorio acredite ambas condiciones.
La Administración explica que el requisito establecido en el punto 1.6 responde a una finalidad técnica concreta, la cual es contribuir a la protección y conservación de los componentes metálicos del instrumental médico durante los procesos de limpieza y reprocesamiento.
Señala que la exigencia de agentes antioxidantes busca minimizar el riesgo de deterioro asociado a la exposición reiterada del instrumental a soluciones detergentes y a los sucesivos ciclos de utilización, limpieza y desinfección, por lo que considera que la característica requerida guarda relación directa con la protección del bien sobre el cual se utilizará el producto.
Añade que la recurrente pretende incorporar una condición adicional, consistente en que el producto sea expresamente "no corrosivo", pero no demuestra técnicamente que la condición vigente resulte insuficiente para alcanzar la finalidad que persigue la Administración.
La Administración indica además que la ficha técnica ya contempla mecanismos específicos de verificación destinados a acreditar la presencia de agentes antioxidantes mediante documentación técnica y certificados de laboratorio. Con base en ello, estima que el requisito actualmente previsto es suficiente y pertinente para atender la necesidad institucional, sin que la recurrente haya demostrado la necesidad de incorporar la condición adicional solicitada.
En este punto, el análisis debe centrarse en la carga de fundamentación que correspondía a la recurrente para sustentar la incorporación de una nueva exigencia técnica al pliego.
La objetante parte de una afirmación específica: que la presencia de agentes antioxidantes no equivale necesariamente a que el producto sea no corrosivo. Sin embargo, dicha afirmación no viene acompañada de prueba técnica que permita establecer para el producto y las condiciones de uso objeto de esta contratación, que un detergente que cumpla con la presencia de antioxidantes pueda, aun así, generar un efecto corrosivo sobre el instrumental.
Tampoco aporta un estudio, informe técnico, norma especializada o criterio de laboratorio que permita concluir que la regulación vigente resulte insuficiente o que la característica adicional pretendida sea indispensable para alcanzar la finalidad de protección de los componentes metálicos.

Este aspecto resulta particularmente relevante al revisar integralmente la ficha técnica, pues la Administración no se limita a exigir de manera aislada la presencia de agentes antioxidantes. El punto 4 contempla, como mecanismo de acreditación, la posibilidad de presentar un certificado de cumplimiento de la Norma Europea NFS-94-402/1, cuyo propio objeto se refiere al examen del efecto corrosivo de agentes de limpieza, descontaminación o desinfección sobre instrumental médico-quirúrgico reutilizable de acero inoxidable, o una norma equivalente.
Frente a esa previsión, correspondía a la recurrente desarrollar por qué dicho mecanismo no resulta suficiente para verificar la protección que pretende la Administración y por qué, pese a su existencia, debe incorporarse además como requisito expreso e independiente que el producto sea “no corrosivo”.
No basta, por tanto, con señalar que ambos conceptos podrían no ser idénticos. Para desplazar la condición técnica definida por la Administración era necesario acreditar que la configuración actual del pliego presenta una insuficiencia concreta y que la modificación solicitada resulta necesaria para atenderla.
En ese sentido, aunque el recurso identifica una posible distinción conceptual entre la presencia de antioxidantes y el carácter no corrosivo del producto, no logra trasladar esa afirmación a una demostración técnica aplicable al objeto contractual ni desvirtúa los mecanismos de comprobación ya previstos en la ficha.
Por esas razones, procede **rechazar de plano** este extremo por falta de fundamentación, al no haberse acreditado técnicamente la necesidad de incorporar la condición adicional pretendida.
5. Sobre la presencia de agentes desinfectantes en la formulación. Criterio de la División: El pliego de condiciones, específicamente, en la ficha técnica correspondiente al código institucional 1-90-02-0005 establece en el punto 1.10 lo siguiente: “1.10- Se acepta formulación de producto con presencia de agentes desinfectantes que puedan actuar de forma sinérgica con los agentes enzimáticos, lo cual se debe declarar en la composición del producto y adjuntar pruebas germicidas respectivas en caso de que sea acción desinfectante. No se acepta que en la etiqueta se declare la acción o uso como desinfectante, lo anterior para evitar un uso incorrecto del producto.”
La recurrente cuestiona que la Administración permita la presencia de agentes desinfectantes dentro de la formulación del detergente multienzimático. Para sustentar su posición, refiere el Manual de Procedimientos de Limpieza y Desinfección para el Control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud de la propia CCSS, correspondiente al mismo código institucional, en el cual se indica que el detergente “no se debe mezclar con otros productos de limpieza o productos de desinfección”. A partir de ello sostiene que existe una contradicción entre esa instrucción institucional y la posibilidad prevista en el punto 1.10 de admitir agentes desinfectantes dentro de la formulación.
Asimismo, desarrolla que la limpieza y la desinfección corresponden a etapas diferentes dentro del reprocesamiento del instrumental médico y que la limpieza debe realizarse adecuadamente antes de las etapas posteriores de desinfección o esterilización. En esa misma línea, refiere criterios técnicos según los cuales determinados agentes desinfectantes podrían interferir con la actividad enzimática, por lo que considera inconveniente permitir su incorporación dentro del detergente.
También cuestiona que el pliego admita una formulación que contenga agentes desinfectantes y, al mismo tiempo, impida que la etiqueta declare actividad o uso desinfectante, lo que a su criterio evidencia una inconsistencia respecto de la finalidad real del producto.
Con base en esas consideraciones, solicita eliminar la posibilidad prevista en el punto 1.10 y mantener el producto exclusivamente como detergente multienzimático destinado a la limpieza del instrumental.
La Administración rechaza la modificación solicitada y señala que el planteamiento de la recurrente parte de una interpretación que no corresponde al alcance de la cláusula objetada.
Explica que el punto 1.10 no obliga a que los productos ofertados contengan agentes desinfectantes ni establece esa característica como requisito mínimo de admisibilidad. La disposición únicamente permite que puedan participar formulaciones que incorporen dichos agentes, siempre que estos formen parte del producto desde su fabricación y actúen de manera sinérgica con los componentes enzimáticos.
Sobre la referencia efectuada al Manual institucional, la Administración distingue entre la mezcla de productos diferentes realizada por el usuario durante su utilización y una formulación única elaborada por el fabricante. En ese sentido, considera que la instrucción de no mezclar el detergente con otros productos de limpieza o desinfección se dirige a evitar combinaciones efectuadas durante el uso, pero no implica necesariamente que un producto comercial no pueda incorporar, desde su formulación original, agentes desinfectantes compatibles con la actividad enzimática.
La Administración agrega que, precisamente para controlar esa circunstancia, el pliego exige que la presencia de tales agentes sea declarada en la composición y que, cuando exista actividad desinfectante, se aporten las pruebas germicidas correspondientes. De esa forma, la Institución cuenta con información suficiente para conocer las características reales del producto y valorar técnicamente la formulación ofrecida.
También explica que la restricción relativa al etiquetado responde a una finalidad distinta. La prohibición de declarar el producto como desinfectante busca evitar que el usuario final interprete que su utilización sustituye los procesos específicos de desinfección o esterilización que correspondan posteriormente. De esta manera, aun cuando la formulación contenga determinados agentes con actividad germicida, la finalidad institucional del producto continúa siendo la limpieza del instrumental médico u odontológico.
Finalmente, la Administración señala que la recurrente no demuestra que la inclusión de agentes desinfectantes dentro de una formulación previamente desarrollada genere necesariamente incompatibilidad con los agentes enzimáticos ni que impida alcanzar la finalidad de limpieza prevista en el pliego.
Del análisis de las posiciones expuestas se observa que el cuestionamiento de la recurrente parte, principalmente, de equiparar la instrucción institucional de no mezclar el detergente con otros productos de limpieza o desinfección con la posibilidad de que una formulación comercial incorpore desde su fabricación agentes desinfectantes.
Sin embargo, la Administración introduce una distinción relevante entre ambas situaciones. El Manual invocado por la recurrente se refiere a la utilización del producto y a la mezcla con otros agentes durante el proceso de limpieza, mientras que el punto 1.10 contempla una formulación única cuya composición ha sido definida previamente por el fabricante.
Así, la existencia de una instrucción que impide al usuario combinar productos diferentes no permite concluir, sin un mayor respaldo técnico, que toda formulación que incorpore agentes enzimáticos y desinfectantes resulte necesariamente incompatible o improcedente.
En este aspecto, si bien la recurrente desarrolla la diferencia funcional entre limpieza y desinfección y aporta elementos para explicar por qué ambos procesos no deben confundirse, no logra acreditar que la sola presencia de un agente desinfectante dentro de la formulación comprometa la actividad enzimática, reduzca la eficacia del detergente o impida cumplir con la finalidad definida por la Administración.
Por el contrario, la cláusula condiciona esa posibilidad a que los agentes actúen de forma sinérgica con las enzimas, exige declarar su presencia y requiere pruebas germicidas cuando exista actividad de esa naturaleza. La Administración incorpora así mecanismos específicos para conocer y valorar la composición del producto ofertado.
Tampoco se aprecia la contradicción que plantea la recurrente respecto de la prohibición de declarar un uso desinfectante en la etiqueta. Según explica la Administración, esa condición procura evitar que el producto sea utilizado como sustituto de las etapas posteriores de desinfección, lo cual resulta consistente con el hecho de que el objeto contractual continúa siendo un detergente destinado a la limpieza del instrumental.
A lo anterior debe añadirse que la disposición objetada no impone como requisito que el producto contenga agentes desinfectantes, de manera que las formulaciones que no incorporen dichos componentes pueden igualmente participar siempre que cumplan las restantes condiciones del pliego.
En consecuencia, aunque la recurrente demuestra que la limpieza y la desinfección corresponden a procesos distintos, no acredita con la prueba aportada que una formulación única que incorpore agentes desinfectantes compatibles con la actividad enzimática resulte técnicamente improcedente, ni desvirtúa la explicación brindada por la Administración sobre el alcance y finalidad de la cláusula. Por lo anterior, este punto se declara **sin lugar**.
6. Sobre la biodegradabilidad del producto. Criterio de la División: El pliego de condiciones, en el punto 7 del apartado de documentación a presentar, lo siguiente: “7-*Si el producto se denomina como biodegradable, adjuntar copia del estudio técnico que así lo demuestre*.”
De esta manera, el pliego no configura la biodegradabilidad como una condición obligatoria de admisibilidad, sino que exige su acreditación únicamente cuando el producto se presente o se denomine como biodegradable.

Al respecto, la recurrente señala que considera que la biodegradabilidad debería establecerse como una característica técnica obligatoria del producto. Sostiene que, por la naturaleza química del detergente, su uso institucional y la disposición posterior de sus residuos, resulta conveniente exigir que el producto sea 100% biodegradable. Asimismo, plantea que la acreditación de esa condición debería efectuarse mediante un estudio técnico sobre el producto terminado, realizado por un laboratorio competente y bajo una metodología reconocida, haciendo referencia a la norma ISO 14593 o una equivalente.
Como parte de su argumentación, refiere antecedentes de otras contrataciones promovidas por la CCSS en las cuales se incluyeron requisitos de biodegradabilidad y sostiene que ello demuestra que esta característica ya ha sido considerada relevante por la propia institución en adquisiciones similares.
También cuestiona que la redacción actual se limite a indicar que, si el producto se denomina biodegradable, debe presentarse un estudio técnico, sin establecer de manera más precisa el grado de biodegradabilidad exigible, la metodología de ensayo o el alcance técnico de dicho estudio.
En consecuencia, solicita incorporar como requisito obligatorio que el producto sea 100% biodegradable y que esa condición sea demostrada mediante un estudio técnico efectuado sobre el producto terminado.
Por su parte, la Administración indica que la necesidad institucional que pretende atenderse mediante esta contratación se encuentra orientada a la adquisición de un detergente líquido multienzimático que cumpla con los requisitos de desempeño, funcionalidad, seguridad y eficacia definidos en la ficha técnica para la limpieza de instrumental médico y odontológico.
Señala que la biodegradabilidad no fue definida como una condición indispensable para satisfacer esa necesidad y que, por ello, optó por mantener una regulación que permita la participación tanto de productos biodegradables como de aquellos que no posean esa característica, siempre que cumplan con el resto de las especificaciones técnicas.
La Administración agrega que la biodegradabilidad depende de la formulación y de las características propias de cada producto disponible en el mercado y que imponerla como requisito obligatorio podría reducir innecesariamente la concurrencia de oferentes sin que se haya demostrado que ello resulte indispensable para alcanzar la finalidad contractual.
También indica que el hecho de que un producto particular posea esa característica no implica, por sí mismo, que deba imponerse como condición obligatoria a todos los potenciales oferentes.
En este extremo, la recurrente pretende incorporar una condición técnica adicional al pliego, consistente en exigir que todos los productos sean 100% biodegradables.
Sin embargo, la documentación aportada y los antecedentes invocados no permiten concluir que dicha condición resulte indispensable para satisfacer la necesidad concreta de esta contratación.
El hecho de que en otros procedimientos de la CCSS se haya solicitado biodegradabilidad no convierte esa característica en un parámetro obligatorio para todos los concursos posteriores ni demuestra, por sí solo, que la presente ficha carezca de razonabilidad al no exigirla como condición de admisibilidad.
De igual manera, la referencia a una metodología como ISO 14593 puede servir para ilustrar una posible forma de acreditar la biodegradabilidad, pero no acredita que esta deba imponerse necesariamente como requisito mínimo para este objeto contractual.
Por su parte, la Administración explica que ha priorizado condiciones vinculadas con el desempeño, seguridad, funcionalidad y eficacia del producto, y que no ha identificado la biodegradabilidad como una condición esencial para la satisfacción de su necesidad.
Frente a esa definición, correspondía a la recurrente demostrar que un producto que no sea biodegradable resulta técnicamente inadecuado para el uso previsto o que la ausencia de esa característica compromete de manera directa la finalidad institucional. Tal aspecto no fue acreditado.
Así, aunque la recurrente demuestra que la biodegradabilidad puede constituir una característica deseable y que ha sido utilizada en otros procedimientos, no logra acreditar que resulte indispensable en esta contratación concreta ni que la decisión de la Administración de no exigirla obligatoriamente implique una restricción o una configuración irrazonable del objeto. Por esas razones, este extremo se declara **sin lugar**.

7. Sobre la incorporación de una condición de “no tóxico para los seres humanos y la vida acuática”. Criterio de la División: La recurrente objeta que la ficha técnica contemple información relacionada con toxicidad y seguridad, pero no establezca una condición sustantiva de aceptación en cuanto al perfil toxicológico del producto.
Sostiene que, por tratarse de un detergente que será manipulado por funcionarios y utilizado en procesos de limpieza de instrumental médico u odontológico, debería incorporarse expresamente como característica obligatoria que el producto sea “no tóxico para los seres humanos y la vida acuática”.
Como parte de su fundamentación, refiere antecedentes de otras contrataciones institucionales en las que se habrían incorporado condiciones relacionadas con la no toxicidad del detergente, así como referencias técnicas que, a su criterio, respaldan la conveniencia de considerar esta característica dentro de las especificaciones del producto.
La recurrente plantea, en esencia, que la sola obligación de informar sobre los riesgos mediante la hoja de seguridad no equivale a establecer un nivel mínimo de seguridad toxicológica que deba cumplir el producto. Por ello solicita incorporar una condición expresa de no toxicidad y que esta sea acreditada mediante documentación técnica o análisis de laboratorio.
La Administración rechaza la modificación solicitada y explica que la ficha técnica ya incorpora mecanismos que permiten valorar las condiciones de seguridad y toxicidad de los productos ofertados.
En particular, señala que mediante la Hoja de Seguridad (MSDS) el fabricante debe declarar las características toxicológicas del producto, los riesgos asociados, las medidas preventivas, las condiciones de utilización y las acciones que deben adoptarse frente a eventuales exposiciones. A criterio de la Comisión Técnica, dicha documentación permite analizar el perfil de seguridad del producto dentro de las condiciones reales en que será empleado.
La Administración agrega que no considera técnicamente procedente incorporar una declaración absoluta de “no toxicidad”, pues la toxicidad de un producto químico no puede determinarse al margen de las circunstancias de exposición. Explica que su valoración depende de elementos tales como la concentración del producto, la forma en que se utiliza, el tiempo de exposición y las vías de contacto, precisamente aspectos que deben ser analizados a partir de la documentación de seguridad correspondiente.
Añade que la modificación propuesta podría introducir una limitación innecesaria a la participación, al exigir una condición que no ha sido identificada como indispensable para atender la necesidad institucional y que, además, se formula de manera general sin considerar las variables propias de la evaluación toxicológica.
En ese sentido, la Administración concluye que la recurrente no demuestra que los mecanismos actualmente previstos sean insuficientes para valorar la seguridad del producto, motivo por el cual mantiene la regulación vigente.
Sobre este aspecto, se observa que la recurrente procura incorporar al pliego una nueva condición técnica obligatoria, consistente en que el producto sea calificado como “no tóxico para los seres humanos y la vida acuática”. Sin embargo, para que una pretensión de esa naturaleza pueda prosperar no resulta suficiente señalar que dicha característica sería conveniente o que ha sido utilizada en otros procedimientos, sino que correspondía demostrar por qué los mecanismos previstos en la ficha actual resultan insuficientes y de qué manera la condición propuesta debería ser objetivamente verificada.
En este caso, la Administración brinda una explicación técnica que resulta relevante para el análisis, al señalar que la toxicidad de un producto químico no constituye una característica que pueda ser valorada de manera absoluta y desvinculada de las condiciones de exposición. Así, factores como concentración, forma de uso, duración de la exposición y vía de contacto inciden directamente en la determinación del riesgo y son precisamente los elementos que deben reflejarse en la hoja de seguridad.
La utilización de una expresión similar en contrataciones anteriores no demuestra que deba trasladarse de forma automática a este concurso ni que la regulación prevista actualmente sea insuficiente para valorar la seguridad del producto.
De esta manera, mientras la Administración explica por qué optó por valorar la toxicidad a partir del perfil de riesgo y de las condiciones concretas de utilización reflejadas en la documentación técnica, la recurrente no logra desvirtuar ese criterio ni acredita la necesidad de sustituirlo o complementarlo mediante una declaración general de “no toxicidad”. En consecuencia, se declara **sin lugar** este punto del recurso.

8. Sobre la exigencia de presentar reiteradamente estudios y certificados con cada entrega o lote. Criterio de la División: El pliego de condiciones establece distintas obligaciones de presentación documental durante la ejecución contractual. En relación con los certificados de composición química y actividad enzimática, el punto 2 dispone que estos deben cumplir una serie de condiciones al momento de presentar la oferta y agrega: *"En caso de resultar adjudicado, este certificado deberá presentarse con cada entrega del producto."*
Por su parte, el punto 4, relativo a la acreditación de la presencia de antioxidantes, establece que esta característica debe demostrarse mediante certificado de análisis de laboratorio o mediante certificado de cumplimiento de la Norma Europea NFS-94-402/1 o equivalente, y señala: *"En caso de resultar adjudicado deberá adjuntar con cada lote y con cada entrega, este documento exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en esta ficha técnica."*
Asimismo, el punto 6 regula el estudio correspondiente al tiempo de estabilidad y actividad de la solución preparada, indicando que este debe ser efectuado por un laboratorio tercero, contar con una vigencia no mayor a un año previo a la presentación de la oferta y, durante la ejecución: *"En caso de resultar adjudicado deberá adjuntar con cada lote que pretenda entregar, este documento exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en esta ficha técnica."*
Finalmente, en cuanto al análisis microbiológico previsto en el punto 14, la ficha dispone que este debe presentarse con la oferta y que: *"el proveedor deberá presentar este análisis con cada entrega de lote nuevo al Almacén General."*
Adicionalmente, la ficha contempla otros mecanismos de control durante la ejecución, entre ellos la presentación con cada entrega de una declaración jurada suscrita por el regente químico respecto de las condiciones de estabilidad y actividad enzimática del producto, así como la facultad de la Administración de realizar controles aleatorios de calidad y, ante duda razonable, ordenar análisis mediante un laboratorio acreditado.
La recurrente manifiesta que no cuestiona la potestad de la Administración para establecer mecanismos de control durante la ejecución contractual ni la necesidad de comprobar que el producto suministrado mantenga las condiciones de calidad, seguridad y desempeño que determinaron su selección. Su objeción se dirige específicamente a la frecuencia con la que se exige reproducir determinados estudios y certificados.
Alega que el pliego no distingue adecuadamente entre documentos que acreditan características propias de un determinado lote y aquellos estudios que, por su naturaleza, se relacionan con condiciones permanentes de la formulación, estabilidad o desempeño del producto y que no necesariamente se modifican con cada lote o cada entrega.
En particular, cuestiona que el estudio de estabilidad y actividad enzimática del punto 6 pueda contar con una vigencia de hasta un año al momento de presentar la oferta, pero que, una vez iniciada la ejecución, deba aportarse nuevamente con cada lote. A su criterio, la ficha no explica por qué el solo cambio de lote exige reproducir un estudio referido a la estabilidad y comportamiento de una formulación que podría permanecer invariable.
Asimismo, señala que el punto 4 exige el documento relativo a antioxidantes "con cada lote y con cada entrega", de manera que, cuando distintas entregas correspondan a un mismo lote, podría exigirse reiteradamente la presentación de un documento que ya fue aportado respecto de ese lote.
La recurrente también destaca que la realización de esos estudios depende de laboratorios externos, de modo que su reiteración puede generar costos adicionales y condicionar la oportunidad de las entregas a los tiempos de respuesta de terceros. Añade que la propia ficha ya contempla otros mecanismos de fiscalización, como la declaración jurada del regente químico con cada entrega y la facultad de realizar controles aleatorios o solicitar análisis adicionales cuando exista una duda razonable.
A partir de ello, propone diferenciar entre estudios relacionados con características permanentes del producto y análisis propios de cada lote. Para los primeros solicita que sean presentados con la primera entrega de cada período anual de ejecución o prórroga y conserven su validez mientras no exista modificación del producto, formulación, fabricante o proceso de fabricación; para los segundos, que sean aportados una única vez por cada lote nuevo y no deban repetirse en posteriores entregas correspondientes al mismo lote.
Adicionalmente, plantea que los fabricantes que cuenten con certificación ISO 13485 vigente y cuyo alcance comprenda la fabricación del producto puedan acogerse a un régimen simplificado respecto de los estudios que acrediten características permanentes, sin eliminar los controles que técnicamente correspondan por lote. La propia recurrente aclara que no pretende que dicha certificación sustituya los análisis de laboratorio, sino que sea considerada como un elemento adicional para racionalizar su frecuencia.
La Administración señala que los estudios, análisis y certificados exigidos durante la ejecución no constituyen una carga documental arbitraria, sino mecanismos de control técnico destinados a comprobar que los productos efectivamente entregados mantienen las mismas condiciones de composición, estabilidad, actividad enzimática, calidad microbiológica, seguridad y desempeño que fueron consideradas al momento de evaluar y seleccionar la oferta.
Destaca que el producto será utilizado en procesos de limpieza y reprocesamiento de instrumental médico y odontológico, por lo que estima necesario mantener mecanismos de verificación durante toda la vigencia contractual. Desde esa perspectiva, considera que la presentación periódica de la documentación permite contar con evidencia objetiva, actualizada y verificable acerca de las características del producto efectivamente suministrado.
Asimismo, señala además que la protección de la salud exige adoptar controles preventivos no solo en beneficio de los usuarios de los servicios institucionales, sino también de los funcionarios encargados de manipular y utilizar el producto. En esa medida, estima que la verificación periódica de sus condiciones de calidad, estabilidad, composición y seguridad guarda relación con la finalidad pública tutelada.
En cuanto a la certificación ISO 13485, la Administración indica que esta no sustituye los análisis específicos requeridos. Explica que una certificación de un sistema de gestión de calidad acredita las condiciones bajo las cuales opera el fabricante, pero no permite verificar por sí misma aspectos propios del producto, tales como su composición química, actividad enzimática, estabilidad, presencia de antioxidantes o calidad microbiológica.
Incluso destaca que la propia recurrente reconoce que ISO 13485 y los análisis realizados por laboratorios competentes cumplen funciones diferentes y complementarias. A partir de ello, considera que la existencia de un sistema de gestión certificado no constituye razón suficiente para reducir los controles documentales previstos en la ficha y mantiene invariables los puntos cuestionados.
En este extremo debe distinguirse, en primer término, entre la necesidad de mantener controles durante la ejecución contractual y la periodicidad concreta con que cada uno de esos controles debe ser exigido.
Sobre el primer aspecto, esta División no observa motivo para cuestionar el criterio de la Administración. Tratándose de un producto destinado a la limpieza y reprocesamiento de instrumental médico u odontológico, resulta razonable que la CCSS disponga de mecanismos que le permitan verificar durante la ejecución que los bienes entregados mantienen las condiciones técnicas, de seguridad y calidad que fueron valoradas en el procedimiento.
No obstante, el cuestionamiento de la recurrente no se dirige únicamente a eliminar tales controles. Su planteamiento identifica diferencias concretas entre las frecuencias establecidas en los puntos 2, 4, 6 y 14 y cuestiona por qué determinados documentos deben volver a aportarse con cada entrega o con cada lote, aun cuando puedan conservar vigencia o cuando varias entregas correspondan al mismo lote.
Sobre ese aspecto particular, la respuesta de la Administración desarrolla ampliamente la importancia de mantener una fiscalización periódica, pero no explica de manera individualizada la razón técnica que justifica cada frecuencia concreta prevista en la ficha.
Lo anterior no significa que deba acogerse el esquema propuesto por la recurrente. Esta no demuestra que todos los estudios que califica como "permanentes" puedan necesariamente conservar una vigencia anual ni que la periodicidad por ella sugerida sea la técnicamente correcta para cada requisito. Tampoco corresponde a esta División definir cuál debe ser el plazo de vigencia de los estudios o cuáles características pueden variar de un lote a otro, por tratarse de aspectos que requieren la valoración técnica de la Administración.
Sin embargo, se estima que la recurrente logra poner de manifiesto una cuestión que no queda debidamente atendida con la respuesta brindada: la necesidad de que exista correspondencia entre la naturaleza de cada control y la frecuencia con la que se exige su presentación. La afirmación general de que resulta necesario mantener evidencia actualizada durante la ejecución no explica, por sí sola, por qué un documento debe presentarse por cada lote, por cada entrega o incluso por ambos supuestos.

Por ello, procede que la Administración revise los puntos 2, 4, 6 y 14 y, de acuerdo con la naturaleza y finalidad de cada documento, determine y justifique técnicamente la periodicidad que resulte necesaria, distinguiendo, cuando corresponda, entre controles asociados a una entrega, a un lote de fabricación o a características cuya vigencia pueda mantenerse durante un período determinado. Asimismo, deberá eliminar eventuales reiteraciones que no respondan a una necesidad técnica debidamente sustentada.

Esta determinación no implica aceptar la periodicidad anual propuesta por la recurrente ni ordenar la incorporación de un régimen simplificado asociado a la certificación ISO 13485, aspectos respecto de los cuales no se aportan elementos suficientes para imponer a la Administración la solución específica solicitada.

En consecuencia, este extremo se declara **parcialmente con lugar**, únicamente en cuanto corresponde a la Administración revisar y fundamentar mediante estudio técnico la periodicidad establecida para la presentación de los documentos cuestionados y realizar las modificaciones que, como resultado de ese análisis técnico, resulten pertinentes.

9. Sobre la incorporación de autorización o respaldo de una autoridad regulatoria internacional. Criterio de la División: La recurrente cuestiona que la ficha técnica no contempla un requisito relacionado con el respaldo de una autoridad regulatoria internacional. Señala que la limpieza constituye una etapa relevante dentro del reprocesamiento del instrumental médico reutilizable y que una adecuada remoción de residuos resulta necesaria para el posterior desarrollo de los procesos de desinfección o esterilización.

A partir de ello, considera que contar con la evaluación de una autoridad regulatoria internacional independiente constituye una garantía adicional para la Administración respecto de la calidad, seguridad y desempeño de los productos destinados al ámbito hospitalario.

En concreto, solicita incorporar como requisito técnico que el producto ofertado cuente con evidencia de autorización, registro o habilitación para su comercialización emitida por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos o por una autoridad regulatoria internacional equivalente, proponiendo la siguiente redacción: "*El oferente deberá aportar evidencia de autorización, registro o habilitación para la comercialización del producto, emitida por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos o por una autoridad regulatoria internacional equivalente*."

Subsidiariamente, plantea que, si la Administración considera que exigir dicha condición como requisito obligatorio podría limitar la participación, se incorpore dentro del sistema de evaluación de las ofertas mediante la asignación de un puntaje adicional a los productos que acrediten ese respaldo regulatorio.

La Administración rechaza la modificación solicitada respecto de la incorporación de una autorización FDA o equivalente como requisito obligatorio.

Explica que la ficha técnica ya incorpora una serie de requisitos regulatorios, técnicos, analíticos y documentales mediante los cuales pretende comprobar objetivamente la calidad, seguridad, desempeño y cumplimiento normativo del producto. Entre ellos menciona el registro sanitario emitido por la autoridad competente, estudios técnicos, análisis de laboratorio, certificados de calidad y demás documentación del fabricante.

A criterio de la Comisión Técnica, una autorización o registro otorgado por la FDA corresponde a un requisito propio de una jurisdicción extranjera y no constituye, por sí solo, una condición indispensable para acreditar la calidad, seguridad o eficacia de un producto dentro del marco regulatorio nacional aplicable a la contratación.

Añade que convertir esa autorización en requisito obligatorio podría generar una restricción innecesaria a la participación, pues excluiría productos que eventualmente cumplan con todas las especificaciones técnicas y regulatorias nacionales por el solo hecho de no encontrarse registrados ante una autoridad extranjera, lo que podría obedecer a circunstancias comerciales, regulatorias o de mercado y no necesariamente a una deficiencia en su calidad o seguridad.

La Administración destaca además que la recurrente no demuestra técnicamente que la ausencia de una autorización FDA implique una deficiencia en cuanto a calidad, seguridad, desempeño o satisfacción de la necesidad institucional. Considera, por el contrario, que los controles ya incorporados en la ficha permiten verificar directamente esas características sin vincular la admisibilidad a una habilitación emitida en otra jurisdicción.

En esa línea, señala que el requisito pretendido podría afectar la libre concurrencia al excluir alternativas que satisfagan integralmente las condiciones definidas por la institución, sin que se haya demostrado una relación necesaria entre la ausencia de la autorización extranjera y la aptitud técnica del producto. Por ello mantiene las especificaciones vigentes.

En este extremo, la recurrente pretende que se incorpore al pliego una condición técnica adicional que actualmente no forma parte de los mecanismos definidos por la Administración para acreditar la idoneidad del producto. Por ello, le correspondía demostrar no solo que el respaldo de una autoridad regulatoria internacional puede constituir una característica favorable, sino por qué resulta necesario para satisfacer la necesidad concreta objeto de este procedimiento.

Respecto de la petición principal, la objetante sostiene que la autorización FDA o equivalente representaría una "garantía adicional" de calidad, seguridad y desempeño. Sin embargo, no acompaña su planteamiento de prueba técnica que permita determinar qué condición relevante para esta contratación quedaría acreditada mediante dicha autorización y que no se encuentre ya comprendida dentro de los controles regulatorios, estudios y análisis establecidos en la ficha técnica.

Tampoco demuestra que la ausencia de una autorización emitida por la FDA implique que un producto debidamente registrado y técnicamente evaluado conforme a los requisitos nacionales posea una menor calidad, seguridad o eficacia para la finalidad pretendida.

En ese sentido, cobra relevancia la explicación de la Administración en cuanto a que se trata de una habilitación propia de una jurisdicción extranjera y que su ausencia puede responder a circunstancias distintas de la aptitud técnica del producto. Frente a ello, la recurrente no aporta elementos que permitan establecer por qué dicha autorización debería convertirse en un requisito indispensable de participación.

De igual manera, la formulación "FDA o autoridad regulatoria internacional equivalente" queda planteada de manera abierta, sin que el recurso defina cuáles autoridades podrían considerarse equivalentes, bajo qué criterios se determinaría esa equivalencia o qué tipo de autorización, registro o habilitación sería aceptable para efectos del concurso.

Por otra parte, aun cuando la Administración no responde expresamente la pretensión subsidiaria relativa a incorporar este elemento como factor de evaluación, tal omisión no releva a la recurrente de su deber de fundamentar la modificación solicitada.

Sobre este aspecto, la recurrente se limita a señalar que podría asignarse un puntaje adicional a los productos que cuenten con dicho respaldo, pero no desarrolla cuál sería el valor agregado concreto que la Administración obtendría al seleccionar un producto con esa característica frente a otro que cumpla integralmente con las demás exigencias del pliego.

Así, tanto la pretensión principal como la subsidiaria descansan esencialmente en la afirmación de que el respaldo de una autoridad internacional representaría una garantía adicional, sin que se aporten los elementos técnicos necesarios para demostrar la pertinencia y necesidad de introducir esa condición dentro de la contratación.

En consecuencia, al no encontrarse debidamente sustentada la modificación pretendida, este extremo se **rechaza de plano** por falta de fundamentación.

Recurso 8002026000002018 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA

1. Sobre la exigencia obligatoria de mananasa en la composición enzimática. Criterio de la División: El punto 1.2 del pliego de condiciones establece: “Compuesto de múltiples enzimas: al menos proteasas, lipasas, amilasas, mananasa y celulasa.”
Adicionalmente, dentro de la documentación que debe presentarse con la oferta se exige un certificado de laboratorio que acredite que el producto contiene esas enzimas, incluida específicamente la mananasa.
El recurso de objeción, cuestiona que la presencia de mananasa se haya establecido como una condición obligatoria y excluyente, sin posibilidad de acreditar mediante otros medios que una formulación enzimática distinta puede alcanzar funcionalmente el resultado perseguido por la Administración.
Como parte de su argumentación, expone las características de un producto concreto que comercializa e indica que este contiene proteasa, lipasa, alfa-amilasa y celulasa, pero no mananasa. Señala que, pese a esa ausencia, se trata igualmente de una formulación multienzimática diseñada para actuar sobre los principales tipos de suciedad orgánica presentes en instrumental médico.
Explica que las proteasas actúan sobre residuos proteicos como sangre y tejidos, las lipasas sobre grasas, las amilasas sobre almidones y carbohidratos y las celulasas sobre matrices orgánicas que contienen polisacáridos. Frente a ello, señala que la mananasa tiene actividad específica sobre estructuras de β-manano y galactomanano, que según la documentación técnica aportada se encuentran principalmente en materiales de origen vegetal y gomas empleadas como espesantes, mientras que la suciedad predominante en el instrumental médico estaría constituida fundamentalmente por proteínas, grasas y carbohidratos derivados de sangre, tejidos y fluidos biológicos.
La recurrente sostiene que, por esa razón, el análisis no debería concentrarse exclusivamente en determinar si el producto contiene nominalmente una determinada enzima, sino en establecer si la formulación ofrecida demuestra una capacidad efectiva de limpieza.
Para respaldar ese planteamiento aporta un estudio de desempeño realizado sobre instrumental quirúrgico de acero inoxidable contaminado con material proteico. Según explica, la contaminación se dejó secar aproximadamente diez horas, posteriormente se aplicó el producto a una concentración del 0,5 % y se realizaron una evaluación visual y una prueba de residuos proteicos. Indica que en la muestra lavada no se detectaron residuos proteicos, mientras que el control efectuado sobre el agua contaminada sí evidenció presencia de proteína.
A partir de esa prueba considera que existen formulaciones multienzimáticas distintas de la composición exacta prevista en el pliego que pueden demostrar un desempeño efectivo. Además, destaca que el propio pliego exige posteriormente estudios de remoción de suciedad orgánica clínicamente relevante —incluyendo sangre, proteínas, hemoglobina y carbohidratos— y evidencia de desempeño frente a biofilm, por lo que entiende que esos mecanismos permiten evaluar objetivamente la eficacia del producto.
En consecuencia, solicita que se admitan formulaciones enzimáticas técnicamente equivalentes, de forma que puedan participar productos que demuestren mediante estudios de desempeño el cumplimiento de la finalidad de limpieza, aunque no incorporen específicamente mananasa.
La Administración rechaza la modificación solicitada y mantiene la exigencia de mananasa como parte de la composición mínima del producto.
Explica que la combinación de proteasas, lipasas, amilasas, mananasa y celulasa fue definida con el propósito de disponer de una formulación con un amplio espectro de acción enzimática, capaz de actuar sobre diversos tipos de residuos orgánicos que pueden encontrarse en el instrumental médico y odontológico durante las etapas de uso clínico, limpieza y reprocesamiento.
En particular, señala que la mananasa posee actividad específica sobre determinados polisacáridos complejos y que su función complementa la acción de las demás enzimas exigidas. Así, la Administración no concibe cada enzima de manera aislada, sino como parte de una combinación mínima de mecanismos de acción complementarios dirigida a ampliar el espectro de degradación frente a materia orgánica de diversa naturaleza. Desde esa perspectiva, sostiene que la incorporación de mananasa no responde a la selección arbitraria de un componente, sino a una definición técnica previamente adoptada para satisfacer la necesidad institucional.
Respecto de la prueba aportada, la Administración reconoce que la recurrente presenta documentación orientada a demostrar la eficacia de una formulación distinta. Sin embargo, considera que el planteamiento se concentra principalmente en acreditar las características, el desempeño y las ventajas de ese producto particular, con la finalidad de justificar que se acepte una composición que no reúne la totalidad de las enzimas establecidas en el pliego.
Añade que, aunque el estudio aportado demuestra resultados relacionados con la remoción de residuos proteicos y otros parámetros de desempeño, no acredita que la mananasa sea innecesaria para la finalidad perseguida por la Administración, ni permite establecer que la formulación alternativa posea el mismo alcance funcional que la combinación exigida.
En ese sentido, explica que la eficacia de un detergente multienzimático no puede valorarse únicamente a partir del resultado obtenido frente a un contaminante específico, pues también interesa la amplitud del espectro de acción proporcionado por la formulación completa. Por ello, considera que un estudio que evidencia eficacia bajo determinadas condiciones de ensayo no desvirtúa, por sí solo, la necesidad técnica de incorporar una enzima adicional dirigida a actuar sobre otros tipos de materia orgánica.
La Administración también reconoce que el pliego contempla requisitos destinados a verificar el desempeño, tales como estudios sobre remoción de sangre, proteínas, hemoglobina, carbohidratos y evidencia frente a biofilm. No obstante, señala que estos controles cumplen una función complementaria y que no fueron concebidos para sustituir la composición mínima definida en el punto 1.2.
En consecuencia, concluye que la documentación aportada no demuestra que la mananasa resulte prescindible ni que otra combinación enzimática pueda satisfacer con igual alcance la necesidad institucional, razón por la cual mantiene invariable la especificación.
En el presente extremo, la recurrente desarrolla un cuestionamiento técnico y no se limita a afirmar que la especificación le impide participar. Para sustentar su posición aporta documentación del fabricante y un estudio de desempeño dirigido a demostrar que una formulación que no contiene mananasa puede alcanzar resultados satisfactorios de limpieza bajo determinadas condiciones.
Sin embargo, debe tenerse presente que el recurso de objeción no tiene por finalidad lograr que las especificaciones del pliego se adecuen a las características particulares del producto que una empresa pretende ofrecer. El hecho de que la recurrente comercialice una formulación diferente y aporte evidencia de su funcionamiento permite explicar su interés en la modificación solicitada, pero no demuestra por sí mismo que la condición establecida por la Administración carezca de fundamento o deba flexibilizarse.
En efecto, la cuestión central no consiste únicamente en determinar si el producto referido por la recurrente puede remover determinados residuos, sino en establecer si la prueba aportada logra desvirtuar la razón técnica por la cual la Administración exige específicamente la presencia de mananasa dentro de una composición multienzimática más amplia.
Sobre este aspecto, la Administración expone que pretende contar con mecanismos de acción complementarios y que la mananasa cumple una función específica respecto de determinados polisacáridos complejos, ampliando el espectro de degradación de la formulación. De esta manera, no sustenta el requisito únicamente en la denominación de una enzima, sino en el alcance funcional que atribuye a la combinación completa.
Frente a esa explicación, el estudio aportado por la recurrente permite acreditar que la formulación analizada presentó resultados satisfactorios en una prueba efectuada sobre instrumental contaminado con material proteico. No obstante, ese resultado tiene un alcance determinado y no permite concluir que la ausencia de mananasa sea irrelevante para todos los tipos de residuos que la Administración pretende abarcar mediante la combinación definida.
Dicho de otro modo, la prueba acredita un determinado desempeño de una formulación distinta, pero no demuestra que esa formulación posea necesariamente el mismo espectro de acción que la requerida en el pliego. Tampoco acredita que la mananasa no cumpla una función útil o necesaria dentro de la combinación diseñada por la Administración.
Igualmente, el hecho de que el pliego contemple estudios de desempeño respecto de sangre, proteínas, hemoglobina, carbohidratos y biofilm no conduce necesariamente a considerar que esos estudios sustituyan la composición mínima requerida. La Administración explica precisamente que ambos tipos de exigencia cumplen funciones complementarias: una define las características mínimas de la formulación y la otra permite verificar determinados aspectos de su desempeño.
Así, aunque la recurrente aporta elementos técnicos de mayor entidad que una mera afirmación comercial, estos no alcanzan a demostrar el aspecto decisivo de su pretensión, esto es, que la mananasa resulte innecesaria para satisfacer la necesidad institucional o que la formulación alternativa propuesta posea un alcance funcional equivalente al que la Administración pretende obtener mediante la composición mínima establecida.
Por consiguiente, no se cuenta con elementos suficientes para ordenar la apertura de la cláusula en los términos solicitados por la objetante, por lo que este extremo se declara **sin lugar**.

2. Sobre la exigencia de agentes antioxidantes. Criterio de la División: El punto 1.6 del pliego de condiciones dispone: “El producto debe contener agentes antioxidantes para evitar daño en los componentes metálicos de los equipos. Esto como requisito obligatorio.”
Adicionalmente, el pliego exige demostrar esa condición mediante documentación de respaldo. En particular, se prevé que la presencia de antioxidantes sea acreditada mediante certificado de análisis emitido por un laboratorio competente o, alternativamente, mediante un certificado de cumplimiento de la Norma NFS-94-402/1 o equivalente, referida al examen del efecto corrosivo sobre instrumental médico-quirúrgico reutilizable.
El recurso parte de que la finalidad expresamente indicada en el punto 1.6 consiste en evitar daños en los componentes metálicos del instrumental. Desde esa perspectiva, sostiene que el elemento relevante no debería ser únicamente que la formulación contenga un componente denominado “antioxidante”, sino que el producto cuente con un mecanismo eficaz para prevenir o disminuir procesos de corrosión.
Explica que existen inhibidores de corrosión capaces de brindar protección a las superficies metálicas mediante mecanismos químicos distintos a los asociados propiamente con agentes antioxidantes. Por ello considera que, si el resultado buscado por la Administración consiste en proteger el instrumental, debería permitirse acreditar esa finalidad mediante antioxidantes, inhibidores de corrosión u otros mecanismos equivalentes.
Para respaldar su posición, la empresa refiere las características de un producto específico que comercializa y señala que este incorpora un inhibidor de corrosión destinado a proteger las superficies metálicas durante el proceso de limpieza. Añade que la documentación emitida por el fabricante identifica expresamente ese componente y su función protectora.
Aclara que su pretensión no busca eliminar la exigencia de protección del instrumental ni reducir el estándar técnico previsto por la CCSS. Lo que solicita es ampliar la forma de cumplimiento del requisito, de manera que se acepten soluciones técnicamente equivalentes siempre que exista evidencia suficiente del fabricante, certificados de análisis o estudios de desempeño que demuestren capacidad efectiva para prevenir daños en los componentes metálicos.
En ese sentido, solicita que el punto 1.6 pueda considerarse cumplido no solo mediante la presencia de agentes antioxidantes, sino también mediante inhibidores de corrosión u otros mecanismos equivalentes de protección metálica debidamente acreditados.
La Administración no acoge la modificación planteada y mantiene la exigencia en los términos definidos en el pliego.
Explica que la presencia de agentes antioxidantes fue establecida como una característica técnica mínima de la formulación, dirigida a reducir el riesgo de deterioro de los componentes metálicos durante los procesos de limpieza y reprocesamiento del instrumental.
Precisa que el requisito no obliga a utilizar una sustancia específica, una determinada familia química, una marca comercial ni un mecanismo particular dentro de la categoría de antioxidantes. Lo que se exige es que la formulación incorpore agentes con esa condición, dejando abierta la selección concreta del componente siempre que se cumpla con la característica técnica definida.
Al referirse a los argumentos de la objetante, la Comisión Técnica señala que estos se concentran principalmente en demostrar que el producto promovido por la empresa utiliza un mecanismo alternativo de protección, concretamente un inhibidor de corrosión, y que dicho componente cumple una función favorable sobre las superficies metálicas.
Sin embargo, considera que esa circunstancia no demuestra que la exigencia de antioxidantes sea innecesaria o técnicamente improcedente. A criterio de la Administración, la documentación presentada permite conocer cómo funciona la formulación alternativa, pero no acredita que un inhibidor de corrosión pueda considerarse indistintamente equivalente a un agente antioxidante para efectos de la necesidad que fue definida.
También enfatiza que la existencia de otros mecanismos de protección metálica disponibles en el mercado no obliga por sí misma a modificar la especificación. Para que ello resulte procedente, debía demostrarse que la condición establecida carece de justificación técnica o que el mecanismo alternativo satisface de forma equivalente la misma característica que la Administración decidió incorporar como mínima.
Por esa razón, concluye que el planteamiento se orienta esencialmente a obtener la aceptación de una formulación distinta de la prevista, sin llegar a desvirtuar la necesidad técnica que respalda la exigencia de antioxidantes.
En este caso, el planteamiento parte de la premisa: la finalidad declarada por el propio pliego consiste en proteger los componentes metálicos del instrumental. A partir de ello, la empresa propone que esa protección pueda alcanzarse mediante mecanismos químicos distintos a los agentes antioxidantes.
No obstante, para que esa conclusión permitiera modificar la condición del concurso, resultaba necesario demostrar técnicamente que los inhibidores de corrosión u otros mecanismos propuestos pueden sustituir de manera equivalente la característica específica exigida por la Administración. La prueba presentada no alcanza ese nivel de demostración.
En efecto, la documentación permite acreditar que el producto referido por la empresa contiene un componente destinado a reducir o prevenir procesos corrosivos. Sin embargo, acreditar que una formulación determinada posee un mecanismo alternativo de protección no equivale a demostrar que dicho mecanismo deba ser considerado técnicamente intercambiable con la presencia de agentes antioxidantes que la CCSS definió como condición mínima.
Este aspecto resulta especialmente relevante porque la Administración no impuso una sustancia química concreta ni una determinada tecnología dentro de la categoría de antioxidantes. Según explica, mantuvo abierta la posibilidad de utilizar distintas soluciones siempre que estas correspondan a esa característica técnica.
Además, el pliego ya contempla mecanismos de acreditación vinculados con la protección del instrumental, entre ellos la posibilidad de demostrar el cumplimiento mediante una norma referida al efecto corrosivo sobre instrumental médico-quirúrgico. Ello evidencia que la Administración no se limita a una comprobación puramente nominal de la formulación, sino que también incorpora un mecanismo relacionado con su efecto sobre los metales.
Frente a esa configuración, la empresa debía acreditar por qué la exigencia de antioxidantes resultaba innecesaria o por qué el mecanismo alternativo que propone podía considerarse técnicamente equivalente para efectos de la condición impuesta. La documentación aportada describe el funcionamiento de una solución particular, pero no contiene un análisis comparativo, ensayo o criterio técnico que permita establecer esa equivalencia en los términos pretendidos.
De igual manera, el recurso de objeción no constituye la vía para lograr que el pliego sea ajustado a las características de una determinada formulación cuando no se demuestra que la especificación vigente resulte injustificada. El hecho de que un producto utilice una tecnología distinta puede explicar el interés de la empresa en ampliar el requisito, pero no sustituye la carga de acreditar que la condición establecida debe ser modificada.
En esas condiciones, no se aportan elementos suficientes para desplazar la definición técnica efectuada por la Administración ni para ordenar que se acepten, como equivalentes, mecanismos de protección distintos a los agentes antioxidantes exigidos. Por tanto, este extremo se declara **sin lugar**.
3. Sobre la cantidad de unidades contenidas en el empaque secundario. Criterio de la División: El pliego establece condiciones para el empaque secundario, señalando que este deberá consistir en una caja de cartón corrugado fuerte y resistente, con las condiciones de rotulación, manipulación y demás características previstas para su almacenamiento y distribución. Sin embargo, en la redacción original no se precisó cuántas unidades del empaque primario debían conformar cada empaque secundario.
La empresa objetante, señala que esa falta de definición puede generar incertidumbre durante la presentación de la oferta y, posteriormente, durante la ejecución contractual, dado que las condiciones de empaque pasan a constituir obligaciones sujetas a verificación por parte de la Administración.
Desde su perspectiva, no basta con indicar las características físicas que debe cumplir la caja, sino que también debería quedar claramente establecida la cantidad de unidades del empaque primario que se incorporarán dentro de cada empaque secundario.
Por ello plantea dos posibles soluciones: que la CCSS defina expresamente una cantidad determinada de unidades por caja o, de manera alternativa, que indique que dicha cantidad podrá quedar a elección del oferente o del fabricante, siempre que se respeten las condiciones de resistencia, identificación, manipulación y trazabilidad previstas en el pliego.
La Administración atiende el planteamiento y reconoce expresamente que la redacción original omitió precisar la cantidad o volumen estándar que debía contener cada caja o empaque secundario.
A partir de esa constatación, la Administración aclara que: “el empaque secundario deberá contener entre dos (2) y cuatro (4) galones.”

Asimismo, dispone que esa condición deberá ser tomada en consideración por los oferentes al formular sus propuestas y que deberá respetarse posteriormente durante la ejecución contractual.
En este extremo, el planteamiento formulado por la empresa se dirige a corregir una indeterminación concreta del pliego: la ausencia de una definición respecto de cuántas unidades del empaque primario debían conformar el empaque secundario.
La propia Administración reconoce que dicha información no había sido precisada en la redacción original. Frente a ello, la empresa había solicitado que la Administración adoptara una de dos alternativas: definir expresamente la cantidad de unidades por empaque secundario o permitir que esta quedara a elección del oferente o fabricante, siempre que se respetaran las restantes condiciones del pliego.
La respuesta administrativa atiende la primera de esas alternativas, al establecer un rango concreto de entre dos y cuatro galones por empaque secundario. De esta forma, se elimina la indeterminación identificada en el recurso y se incorpora un parámetro verificable tanto para la preparación de las ofertas como para la ejecución contractual.
Por tanto, al haberse reconocido la omisión y haberse anunciado una modificación que atiende materialmente lo solicitado, este extremo se **declara con lugar**, debiendo la Administración incorporar al pliego la condición relativa a que el empaque secundario contenga entre dos y cuatro galones.
4. Sobre la utilización de etiqueta complementaria del fabricante. Criterio de la División: La empresa solicita que se permita la colocación de una etiqueta complementaria del fabricante tanto en las muestras presentadas para evaluación como en los productos que eventualmente sean suministrados durante la ejecución contractual.
Explica que los fabricantes internacionales suelen manejar procesos de fabricación y empaque estandarizados para diferentes mercados, de manera que una etiqueta complementaria permitiría incorporar la información local o administrativa requerida por la CCSS sin alterar el etiquetado original.
Señala que esa etiqueta no sustituiría, cubriría ni modificaría la información original del fabricante, sino que funcionaría como un mecanismo adicional para incorporar aquellos datos exigidos específicamente para el mercado costarricense o para efectos de la contratación.
La pretensión se dirige entonces a permitir una identificación complementaria que facilite el cumplimiento de los requerimientos institucionales, manteniendo visibles y verificables los elementos originales relacionados con trazabilidad, lote, fechas de fabricación y vencimiento, composición, instrucciones de uso y demás información técnica.
La Administración acoge la solicitud y señala expresamente que se aceptará la utilización de etiquetas complementarias tanto para la presentación de las muestras como para el producto que sea entregado en caso de adjudicación, específicamente respecto del empaque primario.
Como consecuencia de ello, modifica el punto 16 del pliego e incorpora una regulación expresa sobre el uso de estas etiquetas. La nueva redacción dispone: "*(...) Se aceptará la utilización de etiquetas complementarias, siempre que estas se encuentren en idioma español, sean legibles, indelebles, resistentes a la humedad y no sustituyan, cubran, modifiquen o contradigan la información original del fabricante. Asimismo, deberán garantizar la identificación, autenticidad e integridad de la información contenida en el etiquetado original, manteniéndose visibles y verificables los datos relacionados con el fabricante, país de origen, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, composición, referencia comercial y demás información técnica requerida. La utilización de etiquetas complementarias no exime al oferente del cumplimiento de los demás requisitos de rotulación establecidos en la presente ficha técnica. En caso de que el producto contenga agentes desinfectantes en la formulación, no se aceptará que la etiqueta declare actividad o uso desinfectante*".
En este punto, la solicitud formulada por la empresa fue atendida de manera sustancial por la Administración. La pretensión consistía en permitir el uso de una etiqueta complementaria, tanto en las muestras como durante la ejecución, siempre que esta no sustituyera, cubriera ni alterara la información original del fabricante.
La modificación anunciada incorpora expresamente esa posibilidad y añade condiciones dirigidas a garantizar que la información complementaria se encuentre en idioma español, sea legible, indeleble y resistente a la humedad, así como que no contradiga ni oculte los datos originales.
También se exige que permanezcan visibles y verificables los elementos asociados con fabricante, país de origen, lote, fechas, composición, referencia comercial y demás información técnica relevante.
Por ello, este extremo se **declara con lugar**, debiendo la Administración incorporar al pliego la modificación señalada.

5. Aprobaciones

Encargado	MARIA LAURA MEDINA OBANDO	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	28/09/2026 14:46	**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)	28/09/2026 14:57	**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	01/10/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01754-2026	**Fecha notificación**	28/09/2026 14:57