Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	Adriana Artavia		
Fecha/hora gestión	13/10/2026 07:11	**Fecha/hora resolución**	13/10/2026 07:39
* **Procesos asociados**	Recursos	**Número documento**	8072026000001919
* **Tipo de resolución**	Fondo		
Número de procedimiento	2026LY-000025-0001102501	**Nombre Institución**	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Reactivos para la determinación de análisis Inmunológicos y Bioquímicos.		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000002159	21/09/2026 21:26	GRETTEL SEVILLA ARCIA	EQUITRON SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo

Emitir el por tanto de la resolución	☐

3. *Resultando

I. Que mediante auto No. 8052026000001406, del 22 de septiembre de 2026, de las 10:44 horas, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante.
II. Que mediante auto No. 8052026000001492, del 1 de octubre de 2026, de las 14:22 horas, esta División previno a la Administración licitante para qué utilizará el formulario dispuesto al efecto.
III. Que mediante auto No. 8052026000001512, del 6 de octubre de 2026, de las 10:00 horas, esta División previno por segunda oportunidad a la Administración licitante para qué utilizará el formulario dispuesto al efecto.
IV. 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 8002026000002159 - EQUITRON SOCIEDAD ANONIMA

I. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO PRESENTADO. 1) RECURSO DE EQUITRÓN SOCIEDAD ANONIMA. 1) Sobre Línea 27. Especificaciones Técnicas. Criterio de la División: El pliego de condiciones indica: "*Reactivo para determinación péptido natriurético tipo b (BNP), para determinar plasma y sangre entera anticoagulada, para pacientes con insuficiencia cardiaca aguda y ventricular, método cuantitativo in vitro, presentación unidad".*

El gestionante afirma que dicha especificación limita su participación de una manera técnicamente injustificada, ya que es de imposible cumplimiento para su representada suministrar el reactivo BNP, en contraparte pretende ofertar como mejora tecnológica y clínica el NT-PROBNP.

Señala que ambas pruebas tienen las mismas funciones, ya que ambos marcadores son usados para el diagnóstico de fallo cardíaco, pero también, para el monitoreo de la respuesta del tratamiento terapéutico en pacientes cardíacos. Emite con una explicación básica sobre las diferencias técnicas; en apego del artículo 16 de la LGAP, como parámetro de legalidad.

Afirma que cuando existe un estiramiento de la pared del miocardio, los cardiomiocitos secretan Pro-BNP; luego, por acción de una proteasa, esta molécula es clivada en dos porciones, NT-ProBNP que contiene 76 aminoácidos (fragmento biológicamente inactivo) y BNP que contiene 32 aminoácidos (fragmento biológicamente activo), ambos fragmentos son liberados a sangre.

Refiere que estudios han mostrado el papel significativo de la determinación de los péptidos natriuréticos incluyendo el NT[info]proBNP en el manejo de la insuficiencia cardíaca, desde el diagnóstico hasta la monitorización terapéutica, debido a que la molécula no se ve afectada por el uso de la medicación.

Adicionalmente indica que, la vida media y los niveles plasmáticos del NT-proBNP son hasta de 120 minutos versus los 20 minutos del BNP, lo que puede proporcionar un mejor valor diagnóstico y pronóstico por su alta sensibilidad. Ver Anexo 2: Estudios y guías NT-ProBNP.

Concluye que, el NT-proBNP es un biomarcador más estable para fines de diagnóstico, ya que es menos probable que se degrade in vitro e in vivo. Mientras que el BNP ha mostrado menos estabilidad en los estudios in vitro. Ver Anexo 2: Estudios y guías NT-ProBNP.

Debido a lo expuesto requiere que se modifique el punto de la siguiente forma: *"Reactivo para determinación péptido natriurético tipo b (BNP), para determinar plasma y sangre entera anticoagulada, para pacientes con insuficiencia cardiaca aguda y ventricular, método cuantitativo in vitro, presentación unidad o mejora a NT Pro BNP".*

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que, respecto a la solicitud de eliminación de la prueba BNP, rechaza el extremo, por cuanto el requerimiento responde a una necesidad clínica debidamente identificada por los servicios usuarios del Hospital Monseñor Sanabria y sustentada en la práctica médica institucional.

Agrega que la determinación de Péptido Natriurético Tipo B (BNP) constituye una herramienta diagnóstica y de seguimiento utilizada de forma rutinaria por los Servicios de Emergencias, Cardiología y Geriatría, particularmente en la valoración de pacientes con sospecha de insuficiencia cardíaca aguda y en la monitorización de la respuesta terapéutica.

Reconoce que tanto el BNP como el NT-proBNP son biomarcadores reconocidos para la evaluación de la insuficiencia cardíaca, no obstante señala no son clínicamente equivalentes ni intercambiables en todos los escenarios asistenciales, ya que cada uno posee características analíticas y fisiológicas diferenciadas que condicionan su utilización según el contexto clínico específico del paciente.

Además acepta que BNP presenta una vida media más corta, lo que le permite reflejar con mayor rapidez las variaciones en el estado hemodinámico del paciente y la respuesta al tratamiento instaurado, característica relevante para los servicios de atención aguda, donde las decisiones terapéuticas deben tomarse en períodos cortos de tiempo. Asimismo indica, el BNP se encuentra menos influenciado por el deterioro de la función renal en comparación con el NT-proBNP, aspecto de gran relevancia considerando la alta prevalencia de enfermedad renal crónica en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Adicionalmente señala que la interpretación clínica del BNP, resulta más sencilla en determinados contextos asistenciales debido a la existencia de puntos de corte ampliamente establecidos para la toma de decisiones clínicas, lo que contribuye a disminuir los resultados de interpretación indeterminada y favorece la estandarización de los criterios diagnósticos utilizados por los médicos tratantes.

De frente al cuadro fáctico expuesto se tiene que, el argumento medular de la empresa radica en su incapacidad comercial de suministrar la prueba de BNP, ante ello debe de indicarse que ha sido criterio reiterado de esta División que el recurso de objeción al pliego de condiciones no constituye un mecanismo para ajustar la especificación técnica a lo que oferente puede ofertar, o bien a sus límites comerciales o catálogo particular, ya que con ello sería contraponer un interés particular, de frente a una necesidad pública establecida. (Ver en ese sentido la resolución No. R-DCP-SICOP-00456-2026).

Es así que, la imposibilidad de un oferente de cotizar un bien, no demuestra que el requisito del pliego sea restrictivo o ilegal, sino únicamente su incapacidad de satisfacer de forma integral el objeto contractual solicitado por la Administración en ejercicio de sus potestades de planificación.

Por otra parte se toma en consideración que el objetante pretende sostener la supuesta equivalencia, similitud o superioridad del NT-proBNP remitiendo al Anexo 2 ("Estudios y guías NT-ProBNP"), el cual corresponde a literatura técnica en idioma extranjero.

De ahí que la documentación resulta insuficiente para acreditar que el NT-proBNP sea clínicamente idéntico o sustituible en los escenarios asistenciales específicos que motivan la compra de la Administración, además no existe en la prosa del recurso una demostración técnica o dictamen médico que desvirtúe la necesidad del BNP.

Ante ello se tiene que el recurrente omitió fundamentar de qué manera la prueba de NT-proBNP supliría las propiedades analíticas diferenciadas del BNP requerida por la Administración en el pliego de condiciones.

Por otra parte no se omite que al contestar la audiencia especial la Administración ha fundamentado las razones objetivas y técnicas que validan el requerimiento de la línea No. 27, ya que reconoce el BNP posee una vida media más corta, lo que permite evaluar variaciones hemodinámicas rápidas y la respuesta terapéutica inmediata en los Servicios de Emergencias, Cardiología y Geriatría, sumando a que el BNP se encuentra menos influenciado por el deterioro de la función renal que el NT-proBNP, aspecto de alta relevancia clínica.

Es así que estima esta División la inclusión de la prueba de BNP en la Línea 27 responde al ejercicio de la potestad discrecional y especializada de la CCSS para definir su menú analítico según las necesidades reales del servicio público de salud.

En virtud de todo lo expuesto, al encontrarse el extremo del recurso carente de la prueba técnica idónea y de la debida fundamentación exigida por la normativa, lo procedente es su **rechazo de plano** de conformidad con lo establecido en los artículos 87 y 88 de la LGCP, en relación con el artículo 245 inciso c) y 246 de su Reglamento.

2) Sobre la Línea 35. Especificaciones Técnicas. Criterio de la División: El pliego de condiciones indica: "*35 2-88-63-1990 41116001 92422777 8900001444. Reactivo para determinación cuantitativa de ácidos biliares, en suero o plasma, equipo automatizado, presentación unidad".*

La objetante afirma que el requerimiento limita la participación de su representada y de otros potenciales oferentes de una manera técnicamente injustificada, debido a que se establece como obligatorio el suministro del reactivo para la determinación cuantitativa de ácidos biliares, prueba que no se encuentra disponible dentro del menú analítico de la plataforma que su representada pretende ofertar.

Afirma que resulta relevante considerar que la determinación de ácidos biliares corresponde a una prueba de muy bajo volumen de procesamiento, por lo que mantener obligatoriamente este reactivo disponible en cada plataforma puede generar una utilización ineficiente de los recursos institucionales. Ante ello sugiere que se pueden procesar en un laboratorio de la propia institución. Cita ejemplos.

Indica además que resultaría conveniente valorar el volumen histórico real de determinaciones de ácidos biliares efectuadas por la institución y determinar si dicho volumen justifica técnicamente mantener el ensayo de manera obligatoria en la plataforma ofertada, o si puede gestionarse mediante un esquema de referencia institucional sin afectar la oportunidad diagnóstica requerida. Solicita eliminar la obligatoriedad para efectos de admisibilidad de la oferta.

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que rechaza la objeción. ya que el principal argumento expuesto se fundamenta en que el sistema que pretende ofertar carece de esta determinación dentro de su portafolio analítico, sin embargo, tal circunstancia no constituye una limitación ilegítima a la libre participación ni un motivo suficiente para modificar las necesidades definidas por la Administración.

Por otra parte señala que, no comparte la afirmación de que el bajo volumen de procesamiento elimine la necesidad de incorporar esta prueba dentro del menú analítico requerido, ya que la pertinencia clínica de una determinación diagnóstica no se encuentra condicionada exclusivamente por la frecuencia con que se solicita, sino por la relevancia médica de la información que aporta para la atención integral y oportuna de los pacientes.

Así mismo fundamenta en cuanto a que la determinación cuantitativa de ácidos biliares séricos constituye una herramienta diagnóstica especializada de reconocida utilidad en la evaluación, seguimiento y estratificación del riesgo de pacientes con sospecha o diagnóstico de colestasis intrahepática del embarazo.

En consecuencia indica, la disponibilidad de esta determinación dentro de la plataforma analítica institucional contribuye directamente a mejorar la capacidad resolutiva del hospital, favorece la toma de decisiones clínicas oportunas y reduce riesgos asociados a retrasos diagnósticos en una población especialmente vulnerable.

Tampoco comparte el criterio de que la referencia de muestras constituya una alternativa equivalente a la disponibilidad local del ensayo, ya que si bien la referencia interhospitalaria puede utilizarse excepcionalmente en determinadas circunstancias, dicha modalidad implica etapas adicionales de transporte, recepción, procesamiento y reporte que inevitablemente incrementan los tiempos de respuesta y generan dependencia de factores logísticos externos.
En virtud de lo anterior, esta División observa que nuevamente la impugnación del recurrente parte de su propia incapacidad comercial e imposibilidad técnica de incorporar la prueba de ácidos biliares en el equipo que pretende ofertar.
Al respecto, se reitera es criterio de esta División que el recurso de objeción al pliego no constituye un mecanismo para acomodar los requerimientos de la Administración a la particular oferta, límites comerciales o menú analítico de un determinado proveedor, pues ello equivaldría a subordinar el interés público y la atención médica a la conveniencia de un particular.
Por otra parte, se toma en consideración que, el gestionante omitió aportar prueba técnica o documental idónea que sustente sus afirmaciones respecto a la supuesta ineficiencia del requerimiento o a la viabilidad de sustituir el ensayo local por un sistema de referencia interhospitalario.
Ante ello debe señalarse que sus manifestaciones constituyen meras apreciaciones subjetivas sobre la oportunidad y conveniencia de la gestión logística del laboratorio, sin sustento en dictámenes o evidencias objetivas de que resulte ser lo las apropiado a los interés de la Administración y el usuario final.
En contraposición se tiene que, la Administración fundamentó adecuadamente la necesidad clínica y asistencial de contar con la prueba de forma local y automatizada en la plataforma institucional, destacando la inmediatez requerida para el abordaje oportuno de patologías críticas como la colestasis intrahepática del embarazo.
En este contexto, la definición de las pruebas que integran el menú analítico responde al ejercicio legítimo de la potestad discrecional y de planificación de la Administración para asegurar el servicio público de salud.
En virtud de lo expuesto, al carecer el recurso del sustento probatorio idóneo y de la debida fundamentación legal y técnica exigida por el ordenamiento jurídico, lo procedente es su **rechazo de plano** de conformidad con los artículos 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública, en relación con los artículos 245 inciso c) y 246 de su Reglamento.

3) Sobre Especificaciones de los Reactivos, Calibradores e Insumos. Criterio de la División: El pliego de condiciones señala en el punto 2.11, lo siguiente: "*2.11 Los controles, calibradores y todos los reactivos deben venir preparados y listos para su uso en estado líquido, que no requieran constitución alguna y sin necesidad de preparar alícuotas para almacenarlos y en empaques resistentes, que no requieran diluciones adicionales. Se exceptúa de esta definición, la estabilización por traslado de la empresa al laboratorio.*"

Señala el gestionante que el requerimiento limita su libre participación y la de otros posibles oferentes de una forma técnicamente injustificada, pues es de imposible cumplimiento para su representada cumplir con calibradores y controles listo para su uso.

Afirma que se está ante una cláusula de imposible cumplimiento, -salvo para una única empresa-, debido a que, en la mayoría de los casos, los productos de esta naturaleza (calibradores y controles) se comercializan en presentación liofilizada.

Indica que la liofilización es un proceso de deshidratación o criodesecación utilizado en la industria biofarmacéutica de preferencia, para prolongar la estabilidad de compuestos complejos como son las proteínas y en este caso propiamente las hormonas, y de esta manera, se permite obtener productos con una vida de anaquel mayor, conservando la forma original de la partícula de interés, sin ninguna pérdida estructural.

Por lo anterior afirma, la solicitud de controles y calibradores listos para su uso y en forma líquida, no resulta indispensable ya que más bien puede limitar la vida útil de los productos, la estabilidad de los controles y los calibradores. Es decir señala que, la condición solicitada no es

indispensable, no garantiza un mejor funcionamiento y brinda una ventaja excluyente sin considerar los beneficios que pueden aportar otros formatos de presentación.

Refiere a otros procedimientos en los cuales se han aceptado para los controles y calibradores el estado liofilizado. Afirma además que no hay motivación técnica y que se acepte lo que propone no genera ningún deterioro de la calidad ni atraso en el servicio brindado por el centro médico, ya que no las tareas de reconstitución son ocasionales y representan funciones mínimas.

Señala además que , ambas presentaciones, requieren de un tiempo de espera previo a su análisis y el caso del material liofilizado el tiempo de reconstitución es de aproximadamente 15 minutos, mientras que para el material congelado o refrigerado se trata del tiempo de atemperado el cual también se estima en un mínimo de 15 minutos. Por lo que, en ese sentido, no presenta ninguna ventaja de tiempo el utilizar el material en estado líquido.

Solicita modificar el punto de manera tal que se indique lo siguiente: "*2.11 Todos los reactivos deben venir preparados y listos para su uso en estado líquido, que no requieran constitución alguna y sin necesidad de preparar alícuotas para almacenarlos y en empaques resistentes, que no requieran diluciones adicionales. Se exceptúa de esta definición, la estabilización por traslado de la empresa al laboratorio. Los controles, calibradores se permiten liofilizados o líquidos*"

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que rechaza el argumento, por cuanto la exigencia de que los reactivos, controles y calibradores sean suministrados en estado líquido y listos para su uso responde a una necesidad técnica, operativa y de aseguramiento de la calidad debidamente identificada por esta Administración, encontrándose directamente vinculada con el objeto contractual y con los requerimientos del Laboratorio Clínico.

Indica la Administración que no desconoce que los controles y calibradores liofilizados constituyen productos técnicamente válidos y ampliamente utilizados en diferentes laboratorios clínicos, sin embargo, el hecho de que una tecnología determinada sea técnicamente aceptable no implica que la Administración esté obligada a adquirirla cuando existan razones objetivas y debidamente justificadas que sustenten la selección de otra alternativa que resulte más adecuada para sus necesidades operativas.

Asimismo afirma que dicha exigencia tiene como finalidad garantizar la estandarización de los procesos, la reducción de riesgos preanalíticos y la optimización del flujo operativo del laboratorio, especialmente en un entorno donde la continuidad del servicio y la confiabilidad de los resultados constituyen elementos esenciales para la atención de los pacientes. Cita ventajas al respecto.

Reconoce que la liofilización ofrece ventajas relacionadas con la estabilidad del producto, no obstante ello no elimina la necesidad de realizar procedimientos adicionales de reconstitución y homogeneización antes de su utilización y tales actividades representan etapas adicionales dentro de la fase preanalítica, aumentando la intervención manual y, por consiguiente, los riesgos potenciales asociados a la ejecución de dichas tareas.

Considera que la fase preanalítica constituye una de las principales fuentes de error dentro del laboratorio clínico; por lo tanto, toda medida orientada a reducir manipulaciones previas al análisis contribuye directamente al fortalecimiento del sistema de aseguramiento de la calidad y a la obtención de resultados confiables y reproducibles. Cita su discrecionalidad para establecer características funcionales y de desempeño de los bienes requeridos, siempre que tales exigencias guarden relación razonable con la satisfacción de la necesidad pública que se pretende atender.
Ante el escenario descrito, esta División determina nuevamente que el argumento central de la empresa recurrente radica en su incapacidad comercial de suministrar los controles y calibradores en la forma de presentación requerida por el pliego.
Al respecto, resulta de obligada reiteración la línea jurisprudencial, en cuanto a que el recurso de objeción al pliego de condiciones no constituye un mecanismo para ajustar o moldear las especificaciones técnicas conforme a lo que un proveedor particular puede ofertar, pues ello implicaría anteponer un interés privado por encima de la necesidad pública y asistencial válidamente definida por la Administración.
Se observa además que el gestionante omitió aportar la carga probatoria idónea que sustente sus afirmaciones, ya que no consta en su recurso de objeción la demostración técnica ni estudio pericial que acredite que la condición sea dirigida o que únicamente exista un oferente en el mercado capaz de cumplir con la entrega de controles y calibradores líquidos. En virtud de lo anterior, se tiene que sus manifestaciones en torno a la conveniencia del formato liofilizado constituyen apreciaciones subjetivas que no desvirtúan la validez de la exigencia institucional.
Por el contrario se toma en consideración que, la Administración expuso una motivación técnica sólida, lógica y desprovista de arbitrariedad, ya que indica la decisión de exigir reactivos, controles y calibradores en estado líquido y listos para su uso se fundamenta en la necesidad de reducir la intervención humana en la fase preanalítica, reconocida como un punto crítico de vulnerabilidad operativa por los riesgos de errores volumétricos o contaminación, lo cual impacta de forma directa en la seguridad del paciente y en la inmediatez de la atención médica.
Es así que se considera que dicha definición se enmarca dentro de la potestad discrecional y la libertad de configuración técnica de la Administración para definir las características funcionales y de desempeño de los insumos de salud que requiere.
En virtud de todo lo expuesto, al encontrarse el extremo del recurso desprovisto de prueba técnica idónea y de la debida fundamentación técnica y legal exigida por el ordenamiento jurídico, lo procedente es su **rechazo de plano** de conformidad con lo establecido en los artículos 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública, en relación con los artículos 245 inciso c) y 246 de su Reglamento.

4) Sobre la Sección 4, del Analizador Automatizado. Criterio de la División: El pliego de condiciones en el punto 4.2 regula lo siguiente: "*4.2. Los analizadores automatizados que se ofrezcan pueden ser nuevos o usados. En caso de tratarse de equipos usados estos deberán encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento mantenimiento y seguridad, contar con vida útil suficiente para la ejecución contractual y no presentar daños que afecten su desempeño. Adicional los equipos usados no podrán tener una antigüedad mayor a dos años contados a partir de su fecha de puesta en servicio, se utilizarán durante el período que dura la contratación o hasta que se consuman los últimos reactivos en inventario. El oferente debe indicar marca, modelo y fabricante de cada equipo ofertado. Se debe presentar una certificación de la casa fabricante del estado del equipo y repuestos.*

Reitera el objetante este punto limita su participación y genera inseguridad jurídica en la compra y atenta contra el interés institucional, esto debido a que se permite ofertar un equipo usado con un elevado número de años. Por lo que señala que permitir que los oferentes presenten equipos usados, con aproximadamente seis años de antigüedad, genera inseguridad jurídica y constituye un escenario de competencia desleal.

Afirma que, con ello se pueden brindar precios desleales por ofertar plataformas ya depreciadas, sin costos reales en libros contables, y generar inseguridad jurídica en la contratación.

Refiere a que por políticas de su fabricante Roche, no es práctica habitual ofertar equipos de segunda mano en licitaciones tan complejas como la presente, precisamente con el objetivo de garantizar la vigencia tecnológica y el funcionamiento óptimo durante toda la ejecución contractual. Cita consecuencias a su criterio consecuencias negativas por ejemplo; desventaja competitiva, riesgo de fallos técnicos, impacto en la continuidad del servicio.

Solicita que el pliego establezca como requisito que únicamente se permita ofertar equipos nuevos, en línea de producción y libres de defectos de fabricación.

Añade que en caso de que la Administración considere procedente permitir la utilización de equipos usados, y con el propósito de garantizar un trato equitativo entre los potenciales oferentes, se recomienda incorporar dentro del sistema de evaluación un porcentaje específico de ponderación asociado a la mejora tecnológica.

Debido a lo expuesto requiere que modifique el punto de la siguiente forma: "*4.2. Los analizadores automatizados que se ofrezcan pueden ser nuevos o usados. En caso los analizadores sean nuevos se pondera en la tabla de ponderación como mejora tecnológica*"

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que rechaza la objeción planteada respecto de la condición cartelaria que permite la oferta de analizadores automatizados nuevos o con una antigüedad inferior a tres (3) años de construidos, por considerar que dicha disposición constituye una medida objetiva, razonable, proporcional y técnicamente justificada, orientada a satisfacer adecuadamente las necesidades institucionales y a resguardar el interés público.

En primer término manifiesta que parte de la argumentación expuesta por la recurrente se fundamenta en supuestos asociados a equipos con una antigüedad significativamente mayor a la permitida en el pliego de condiciones, no obstante, afirma la especificación cartelaria impugnada establece expresamente como límite máximo una antigüedad inferior a tres (3) años de construidos, circunstancia que garantiza que los equipos ofertados mantengan vigencia tecnológica, respaldo técnico y condiciones de operación compatibles con los requerimientos institucionales.

Asimismo, señala que la Administración ha establecido una serie de requisitos técnicos y contractuales destinados a asegurar que los equipos ofrecidos, independientemente de su fecha de fabricación dentro del rango autorizado, se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento, cuenten con la totalidad de sus componentes operativos y mantengan la capacidad de satisfacer integralmente las necesidades diagnósticas institucionales durante toda la ejecución contractual.

En consecuencia agrega que, la idoneidad del equipo no se determina exclusivamente por su condición de nuevo o usado, sino por su capacidad objetiva de cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, garantizar la calidad analítica de los resultados, mantener la continuidad operativa del servicio y contar con el soporte técnico necesario durante toda la vigencia del contrato.

Adicionalmente, la Administración considera que la posibilidad de ofertar equipos nuevos o con menos de tres años de construidos resulta congruente con los principios de libre concurrencia, igualdad de trato, eficiencia, eficacia y valor por el dinero que rigen la contratación pública, en tanto permite ampliar el universo potencial de participantes y fomentar una mayor competencia entre oferentes, favoreciendo así la obtención de condiciones técnicas y económicas más beneficiosas para la Institución.

Manifiesta que, no resulta atendible el argumento relacionado con la depreciación contable o el valor residual de los equipos, por cuanto tales aspectos corresponden a elementos propios de la estructura financiera y estrategia comercial de cada proveedor, careciendo de incidencia sobre la legalidad, razonabilidad o conveniencia de la especificación técnica establecida por la Administración.

Resalta además que el analizador automatizado objeto de la presente contratación no será adquirido como activo institucional, sino que permanecerá bajo la titularidad del contratista y será suministrado en calidad de préstamo durante la vigencia contractual. En virtud de ello, corresponde al adjudicatario asumir integralmente las obligaciones relacionadas con el mantenimiento preventivo y correctivo, la sustitución de componentes defectuosos, las reparaciones necesarias y cualquier otra acción requerida para garantizar el funcionamiento continuo e ininterrumpido del equipo, sin costo adicional para la Administración.

Respecto de la solicitud de incorporar una ponderación específica asociada a la condición de equipo nuevo como criterio de mejora tecnológica, la Administración considera que dicha propuesta no resulta procedente. La sola condición de "equipo nuevo" no constituye, por sí misma, un parámetro objetivo que permita acreditar una superioridad tecnológica respecto de otra plataforma con menos de tres años de construida, toda vez que ambas podrían corresponder a una misma generación tecnológica y ofrecer idénticas capacidades analíticas, niveles de automatización, conectividad, productividad y desempeño operacional.
Analizados los elementos descritos, esta División nota que de forma reiterada la inconformidad planteada estriba en el intento del gestionante de ajustar el pliego de condiciones a las políticas corporativas y comerciales de su representada en cuanto a lo que puede ofertar.
Sobre el particular, se remite a los párrafos vertidos en criterios anteriores en cuanto a que el recurso de objeción no es el mecanismo para ajustar el pliego de condiciones a lo que un oferente puede ofrecer.
Por otra parte el argumento del recurrente nuevamente carece de respaldo probatorio ya que la empresa objetante omite acreditar técnicamente cómo la admisión de equipos usados bajo los controles exigidos comprometa la continuidad del servicio.
De igual forma, afirma que la medida genera precios desleales por amortización contable, pero no aporta ningún estudio financiero ni evidencia concreta que demuestre una distorsión real del mercado.
Aunado a ello, al pretender la inclusión de un criterio de evaluación por mejora tecnológica, la objetante no argumenta en la forma de como podría ser ello, además omitió formular una escala, métrica u organigrama de puntuación objetiva, adoleciendo su pretensión de una falta de fundamentación y formulación técnica.
De igual manera no se omite la motivación expuesta por la Administración, la cual encuentra sustento en los principios de libre concurrencia, eficiencia y valor por el dinero, al ampliar el abanico de potenciales oferentes permitiendo analizadores nuevos o usados, sin demérito de la calidad del servicio.
No obstante, en cuanto al plazo de antigüedad de los equipos usados, esta División observa una discrepancia formal ya que mientras el punto 4.2 del pliego de condiciones fija un límite de hasta dos años contados a partir de su puesta en servicio, la Administración al contestar la audiencia especial hizo referencia a un plazo de tres años.
Por consiguiente, si bien el fondo de la objeción debe rechazarse, la Administración deberá velar por mantener la coherencia en sus actuaciones conforme al marco de dos años establecido formalmente en el pliego o bien realizar el ajuste correspondiente si así lo estima conveniente.
En virtud de todo lo expuesto, al encontrarse la impugnación carente de la debida fundamentación técnica y legal, así como desprovista de acervo probatorio idóneo, lo procedente es su **rechazo de plano** de conformidad con lo establecido en los artículos 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública, en relación con los artículos 245 inciso c) y 246 de su Reglamento.

5) Sobre la Sección 4, del Analizador Automatizado. Criterio de la División: En el punto 4.2., menciona de manera textual lo siguiente: "*4.12. Los analizadores no deben usar puntas descartables con el fin de disminuir los desechos sólidos*."

Ante el requerimiento vuelve a reiterar el gestionante que se limita su libre participación y la de otros posibles oferentes de una forma técnicamente injustificada, pues el instrumento que desea ofertar utiliza puntas descartables entre muestras.

Indica que el instrumento que su representada pretende ofertar utiliza puntas descartables entre muestras, característica que responde precisamente a un diseño orientado a fortalecer la seguridad del proceso analítico y minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre especímenes.

Señala que al utilizarse una punta nueva para cada muestra, se elimina el riesgo de arrastre atribuible a la reutilización de un mismo elemento de pipeteo entre pacientes, constituyendo una medida adicional de protección de la integridad de la muestra y, consecuentemente, de la confiabilidad del resultado emitido para el paciente. Ver Anexo 3: Manual del equipo.

Afirma debe considerarse, además, que los diseños actuales de múltiples plataformas automatizadas de laboratorio incorporan consumibles descartables como parte de su arquitectura tecnológica, precisamente con el objetivo de reducir riesgos asociados a contaminación cruzada, arrastre entre muestras y dependencia de procesos de lavado del sistema de pipeteo.

Por lo anterior, solicita modificar el punto 4.12, de la siguiente forma: "*4.12. Los analizadores pueden usar puntas descartables con el fin de disminuir los desechos sólidos*."

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que rechaza en todos sus extremos la objeción presentada y mantiene invariable el requisito establecido en el punto 4.12 del pliego de condiciones, según el cual los analizadores ofertados no deben utilizar puntas descartables para su operación rutinaria, por cuanto dicho requerimiento responde a una necesidad institucional legítima, objetiva, razonable y debidamente sustentada en criterios técnicos, operativos, económicos y ambientales.

Indica que si bien es cierto que algunas plataformas analíticas utilizan puntas descartables como mecanismo para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre muestras, también resulta técnicamente incuestionable que actualmente existen múltiples tecnologías disponibles en el mercado que alcanzan niveles equivalentes de calidad analítica, precisión, exactitud, trazabilidad y seguridad, mediante sistemas automatizados de lavado, descontaminación y control de arrastre, sin requerir el consumo permanente de insumos desechables.

En consecuencia manifiesta la especificación no constituye una restricción injustificada a la libre concurrencia, no favorece a un fabricante específico ni genera una barrera artificial de participación, toda vez que existe una pluralidad de oferentes y tecnologías capaces de satisfacer plenamente la necesidad institucional sin recurrir al uso de puntas descartables.

Adicionalmente señala que ha determinado que la utilización de puntas descartables genera una serie de impactos operativos, logísticos y financieros que resultan contrarios a los principios de eficiencia y racionalidad en el uso de los recursos públicos, cita entre ellos, el incremento significativo y permanente del consumo de insumos requeridos para la operación de los equipos, mayor necesidad de espacio físico para almacenamiento y gestión de inventarios, una dependencia continua del abastecimiento de consumibles específicos cuya ausencia puede comprometer la continuidad de los servicios diagnósticos, incremento en los costos asociados al transporte, almacenamiento, control de inventarios y disposición final de residuos, mayor generación de residuos biosanitarios y residuos plásticos derivados de la actividad analítica cotidiana y aumento de los costos institucionales relacionados con el tratamiento especializado de residuos peligrosos. Cita el artículo 8, inciso d), de la LGCP.

Señala que las tecnologías que operan mediante sistemas automatizados de lavado y verificación cuentan con mecanismos validados de control de contaminación cruzada y de arrastre, ampliamente utilizados en laboratorios clínicos alrededor del mundo, los cuales permiten alcanzar los estándares de calidad, seguridad y confiabilidad exigidos para este tipo de pruebas.

Ante los extremos expuestos se reitera que esta División observa que por quinta ocasión la postura de la objetante obedece al interés de moldear o ajustar el pliego de condiciones a las especificaciones técnicas del equipo que comercializa.

En este apartado, la argumentación del recurrente carece nuevamente de respaldo probatorio efectivo, ya que la simple mención del Anexo 3: Manual del equipo, no constituye prueba idónea ni suficiente, ya que el gestionante omitió desarrollar en su prosa de qué manera dicho manual demuestra la improcedencia de los sistemas de lavado automatizado o la invalidez de los criterios de la Administración.

El objetante no desarrolla ni demuestra en la prosa de su recurso evidencia científica, técnica o regulatoria que acredite que los sistemas automatizados que operan sin puntas descartables presenten un riesgo clínico de contaminación cruzada o inferioridad analítica.

Por el contrario se toma en consideración que, la Administración expone una motivación suficiente basada en la eficiencia logística, la racionalidad del gasto público y la protección del medio ambiente mediante la reducción de desechos biocontaminados, actuando dentro de los márgenes de su discrecionalidad técnica y sin que se acredite un cercenamiento a la libre concurrencia.

En virtud de todo lo expuesto, al encontrarse la impugnación carente de la debida fundamentación técnica y legal, así como desprovista de acervo probatorio idóneo, lo procedente es su rechazo de plano de conformidad con lo establecido en los artículos 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública, en relación con los artículos 245 inciso c) y 246 de su Reglamento.

6) Sobre la Sección 4, del Analizador Automatizado. Criterio de la División: En el punto 4.13 se menciona de manera textual lo siguiente: "*4.13. Deben tener un sistema automatizado para reactivos y controles que se encuentre refrigerado entre 2 y 10 °C, y que cuente con 110 espacios como mínimo, para el almacenamiento a bordo de todos los reactivos*."

En virtud de lo anterior el gestionante afirma que el requerimiento limita la libre participación de su representada y de otros potenciales oferentes de una forma técnicamente injustificada, al establecer como condición obligatoria que el sistema cuente con un compartimiento refrigerado a bordo destinado tanto al almacenamiento de reactivos como de materiales de control.

Indica que el instrumento que su representada pretende ofertar sí dispone de un sistema automatizado y refrigerado para el almacenamiento de reactivos a bordo; sin embargo, por su diseño tecnológico, no requiere ni dispone de un compartimiento destinado al almacenamiento permanente de los materiales de control dentro del analizador.

Indica que esta característica no afecta el desempeño analítico del sistema, la calidad de los resultados ni la adecuada ejecución del programa de control de calidad y los materiales de control pueden conservarse externamente bajo las condiciones específicas de temperatura, estabilidad y almacenamiento establecidas por sus respectivos fabricantes, e incorporarse al sistema cuando corresponda su procesamiento.

Por lo anterior, solicita modificar el punto 4.13 para que quede de la siguiente manera: "*4.13. Deben tener un sistema automatizado para reactivos que se encuentre refrigerado, y que cuente con 110 espacios como mínimo, para el almacenamiento a bordo de todos los reactivos*."

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que, acepta parcialmente la objeción planteada e indica que se modifica el requisito técnico de la siguiente forma: "*4.13. Deben contar con un sistema automatizado para reactivos que se encuentre refrigerado y que disponga de un mínimo de 110 espacios para el almacenamiento a bordo de todos los reactivos*."

Señala que acoge parcialmente la objeción en cuanto a la eliminación del requisito de almacenamiento a bordo para los materiales de control, por cuanto dicha condición no resulta indispensable para satisfacer la necesidad institucional y podría limitar la participación de potenciales oferentes sin aportar un beneficio técnico sustancial.

No obstante afirma, se mantiene la exigencia de contar con un sistema de almacenamiento refrigerado a bordo para los reactivos, así como la capacidad mínima requerida de 110 espacios, por ser características necesarias para garantizar la operatividad continua del equipo y la atención de la demanda analítica institucional.

Analizados los elementos descritos, esta División observa que en el trámite de la audiencia especial la Administración dio razón a la fundamentación técnica expresada por la firma recurrente y reconoció expresamente que exigir un espacio interno específico para el almacenamiento de materiales de control constituía un detalle de diseño particular que restringía la participación de oferentes sin aportar un beneficio analítico real a la operación del laboratorio clínico.

En virtud de todo lo expuesto, al haber acogido la Administración el fondo de la solicitud formulada, lo procedente es declarar **parcialmente con lugar** el recurso de objeción en cuanto a este extremo y deberá proceder la Administración a realizar el ajuste correspondiente y brindarle la debida publicidad.

7) Sobre la Sección 4, del Analizador Automatizado. Criterio de la División:"*4.14. Los analizadores deben ser capaz de correr de forma automática y programada el control de calidad interno que mantiene a bordo en compartimento con temperatura controlada según instrucción del usuario. Para que permita automatizar labores manuales del usuario y evitar errores humanos en el montaje del control de calidad.* "

Afirma el gestionante que el instrumento que su representada pretende ofertar sí permite programar la ejecución de los controles de calidad de acuerdo con las necesidades e instrucciones definidas por el usuario; sin embargo, por diseño, no dispone de un módulo destinado al almacenamiento permanente de los materiales de control a bordo del equipo.

En consecuencia, considera que exigir específicamente un compartimento interno con temperatura controlada para el almacenamiento de controles establece una característica particular de diseño que no resulta indispensable para alcanzar la finalidad funcional del requerimiento y podría excluir plataformas que cuentan con mecanismos igualmente seguros y efectivos para la programación y ejecución del control de calidad.

Por lo anterior, solicita modificar el punto 4.14, de la siguiente manera:. "*4.14. Los analizadores deben ser capaces de programar el control de calidad interno según instrucción del usuario*."

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que, acepta la objeción, ya que se determina que la finalidad del requerimiento es garantizar la capacidad del analizador para programar y ejecutar el control de calidad interno conforme a las necesidades del usuario. La exigencia de mantener los controles almacenados a bordo en un compartimento con temperatura controlada constituye una característica de diseño que no resulta indispensable para el cumplimiento de dicho objetivo.

Por lo anterior se modifica el punto 4.14 de la siguiente manera: "*4.14. Los analizadores deben ser capaces de programar el control de calidad interno según instrucción del usuario".*

En virtud de lo anterior, al haber aceptado la Administración la objeción planteada y la modificación solicitada, lo procedente es **declarar con lugar** el extremo y se ordena a la Administración a que incorpore la modificación al numeral 4.14 del pliego de condiciones en los términos de la redacción acordada.

8) Sobre la Sección 4, del Analizador Automatizado. Criterio de la División: El punto 4.17 menciona lo siguiente: *"4.17. La tecnología utilizada por los equipos deben ser quimioluminiscencia, electro quimioluminiscencia, enzimoinmunoensayo, turbidimetría, polarización de la fluorescencia, fotométrico, o similar, que no utilice matriz de biotina-estreptavidina, por el potencial riesgo de interferencia con los resultados de pacientes. Aportar constancia correspondiente*."

Ante dicha especificación señala que se limita su libre participación de una manera técnicamente injustificada, esto debido que su representada pretende ofertar ensayos de Electro Quimio luminiscencia basados en tecnología de Biotina-estreptavidina.

Hace notar que la biotina ha formado parte del desarrollo de pruebas inmunológicas por décadas, debido a su alta especificidad, sensibilidad, exactitud y estabilidad y este es el caso particular de los reactivos que comercializa y cuentan con matriz biotina-estreptavidina.

Afirma que la biotina es uno más de los muchos potenciales interferentes preanalíticos y analíticos para las diferentes técnicas y métodos, lo cual ha sido un tema sumamente discutido durante años. Es así que, afirma que todo reactivo tiene una o varias sustancias que pueden interferir en mayor o menor medida con sus resultados, esta no es la excepción para los reactivos utilizados en el estudio de la función tiroidea.

En el caso de la biotina, indica que hay una única empresa en el mercado, de ahí el sesgo que se acusa, cuyos productos no presentan interferencia con la biotina, pero, como cualquier otra casa comercial también presentan interferencias con otras sustancias. Adjunta link e imágenes.

Es decir señala que, la existencia de interferencias es algo normal en esta industria, y se admite, conforme a las reglas unívocas de la ciencia y la técnica, que son parte del bloque de legalidad en aplicación de lo dispuesto por el artículo 16 de la LGCP, e indica que no hay motivación técnica. Adjunta el documento "Misclassification risk due to Biotin Interference: Findings of a risk Assessment".

Afirma que siguiendo las recomendaciones de la FDA, Roche ha venido en un proceso de actualización de sus ensayos, con el fin de presentar una Tolerancia Aumentada a la Biotina, lo cual ya ha sido satisfactoriamente realizado en las pruebas y ya están disponibles en nuestro país. Por ejemplo, sin que se trate de una lista exhaustiva y para que sirva de ilustración las pruebas tiroideas de alta importancia como la prueba de TSH o la prueba para T4 Libre de Roche, pasaron de tener una tolerancia de Biotina de entre 20 ng/ml y 25 ng/ml, a presentar actualmente una tolerancia aumentada a la interferencia de 1200 ng/ml en ambos casos. Adjunta imagen.

Señala que se han abierto las puertas a su tecnología, entendiendo que no hay razones reales ni de peso para limitarla y cita administraciones con número de procedimiento.

Por lo anteriormente expuesto, reconociendo que el tema de la Biotina como interferente ya no tiene razón de ser una preocupación para los laboratorios y entendiendo que delimitar la participación de potenciales oferentes basándose en este criterio carece de fundamento técnico,

limita la libre competencia y afecta el interés público; es que solicita se elimine este punto del pliego de condiciones y se permita concursar con reactivos con tolerancia aumentada a la biotina.

Debido a lo expuesto y para permitir nuestra libre participación y asegurar tener el mayor número de concurrentes, es que solicitamos a este órgano contralor indicarle a la administración que solicita se modifique el punto de la siguiente forma: *"4.17. La tecnología utilizada por los equipos deben ser quimioluminiscencia, electro quimioluminiscencia, enzimoinmunoensayo, turbidimetría, polarización de la fluorescencia, fotométrico, o similar. Deben poseer tolerancia aumentada a biotina"*

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que, rechaza la objeción presentada. Señala que permanece ampliamente documentado el riesgo de alteraciones analíticas derivadas de la interacción de la biotina con metodologías que utilizan el sistema biotina-estreptavidina, pudiendo generar resultados falsamente elevados o falsamente disminuidos con potencial impacto clínico significativo.

La Administración reconoce que diversos fabricantes han implementado mejoras orientadas a disminuir el efecto de la biotina sobre sus ensayos; sin embargo, dichas mejoras no eliminan completamente la posibilidad de interferencia, sino que incrementan los umbrales de tolerancia.

En consecuencia indica, continúa existiendo el riesgo de obtener resultados afectados cuando los niveles séricos de biotina superan dichos límites de detección o tolerancia, situación que puede comprometer la confiabilidad diagnóstica de los resultados emitidos.

En este sentido, manifiesta que la Administración debe procurar la adquisición de bienes que garanticen calidad, seguridad, eficacia, rendimiento y adecuada gestión del riesgo, especialmente cuando estos tienen incidencia directa sobre la prestación de servicios de salud.

En el presente caso agrega que, la especificación cuestionada se encuentra directamente relacionada con la seguridad del paciente, la calidad del proceso analítico y la confiabilidad de los resultados emitidos por el Laboratorio Clínico y la Administración considera que la reducción de riesgos analíticos prevenibles constituye una necesidad institucional legítima, razonable y proporcional, particularmente en pruebas cuyos resultados son utilizados para la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas.

Señala que debe considerarse además que el consumo de suplementos nutricionales y productos que contienen biotina ha aumentado de forma significativa en los últimos años, y que frecuentemente los pacientes desconocen o no comunican oportunamente la ingesta de estos productos al momento de la toma de muestra.

Por ello, el laboratorio no dispone de mecanismos que permitan identificar de forma absoluta y sistemática todos los casos susceptibles de presentar interferencia por biotina antes de la emisión del resultado. En consecuencia, la utilización de metodologías que eliminen esta fuente potencial de error constituye una medida preventiva orientada a fortalecer la seguridad del proceso analítico y la protección de los usuarios del servicio.

Refiere además a la discrecionalidad técnica especializada de la Administración, ejercida con fundamento en criterios clínicos, analíticos, operativos y de gestión del riesgo propios del Laboratorio Clínico.

Por último manifiesta que la condición objetada no responde a una preferencia comercial, marca determinada o interés particular de algún fabricante, sino a una valoración técnica orientada a minimizar riesgos analíticos que puedan comprometer la confiabilidad diagnóstica y, consecuentemente, la seguridad de los pacientes.

En virtud de lo expuesto, y considerando que la especificación impugnada responde a una necesidad institucional objetiva, técnicamente fundamentada y orientada a la protección de la seguridad del paciente, la calidad del proceso analítico y la confiabilidad de los resultados emitidos por el Laboratorio Clínico, la Administración concluye que el requisito cartelario resulta razonable, proporcional, congruente con el interés público perseguido y debidamente sustentado en criterios técnicos especializados.

Ante el cuadro fáctico expuesto, en primer término, resulta oportuno reiterar que, la definición de los requerimientos técnicos es una potestad exclusiva de la Administración promovente, la cual se encuentra respaldada por un amplio margen de discrecionalidad técnica cuando responde a razones objetivas de calidad, eficiencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud.
En el caso bajo estudio, la inconformidad de la objetante se decanta una vez más en la pretensión de amoldar las especificaciones del pliego a lo particular que comercializa su representada.
Si bien el gestionante aporta enlaces, capturas de pantalla para demostrar que sus reactivos poseen un umbral de tolerancia mejorado a la biotina, dicha prueba únicamente acredita los avances de su fabricante, pero no desvirtúa el hecho de que el riesgo de interferencia persiste si el nivel de biotina en la muestra supera el umbral fijado.
Debe señalarse que la sola inserción de enlaces web (links) o referencias a sitios de internet, imágenes insertas, no satisface la carga probatoria y no constituye prueba documental válida, ya que los contenidos alojados en páginas web son dinámicos y susceptibles de modificación o alteración en cualquier momento, lo que impide garantizar la integridad, autenticidad y permanencia de la información en el expediente administrativo.
Ante ello se tiene que no demuestra un vicio de irracionalidad en la decisión de la Administración, ni prueba que exista un único proveedor capaz de cumplir con la condición del pliego.
Por su parte, la Administración ha motivado de forma objetiva la necesidad de prescindir de la matriz biotina-estreptavidina, ya que fundamenta su decisión en el principio de prevención y gestión del riesgo en salud pública, acreditando que la elevada ingesta de suplementos con biotina en la población genera un factor de interferencia para el laboratorio, toda vez que el laboratorio clínico no puede detectar previamente qué muestras contienen concentraciones elevadas de biotina y permitir metodologías que dependan de esta matriz mantendría abierta la posibilidad de emitir diagnósticos erróneos en pruebas de alta sensibilidad médica.
Por ende, la decisión de la Administración de exigir metodologías que eliminen el riesgo de raíz, en lugar de convivir con un margen de tolerancia condicionado, constituye un ejercicio legítimo y razonable de su potestad técnica para tutelar la seguridad y salud de los pacientes.
En virtud de lo anterior, al evidenciarse que la Administración ha fundamentado correctamente su requerimiento amparada en su discrecionalidad técnica, que el requisito no es de imposible cumplimiento y que el objetante no aportó prueba técnica idónea lo procedente es **rechazar de plano** el argumento y se mantiene incólume el numeral 4.17 del pliego de condiciones de conformidad con lo dispuesto en los artículos 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública, en relación con los artículos 245 y 246 de su Reglamento.

9) Sobre la Sección 4, del Analizador Automatizado. Criterio de la División: En el punto 4.23, se regula lo siguiente: "*4.23. Los analizadores, o en su defecto, los módulos integrados, deben ser de pie para obtener el máximo aprovechamiento de las mesas de trabajo disponibles en el laboratorio. No debe exceder los 2,5m2 de área por el limitado espacio físico con que cuenta la sección del laboratorio. Se debe aportar especificaciones de las dimensiones del equipo.* "

Reitera el recurrente se limita la libre participación debido a que establece una superficie máxima de 2,5 m², como criterio absoluto de admisibilidad, sin considerar las diferencias existentes entre las distintas arquitecturas, capacidades y niveles de productividad de los sistemas

analíticos disponibles en el mercado.

Afirma el equipo que su representada pretende ofertar posee una huella superior a la indicada; sin embargo, esta mayor superficie se encuentra directamente relacionada con su diseño modular y su alta capacidad de procesamiento, concebidos para atender elevados volúmenes de trabajo, permitir una mayor capacidad de carga de muestras y reactivos y favorecer la continuidad operativa del laboratorio.

En virtud de lo anterior, requiere modificar el punto 4.23, eliminando el límite máximo absoluto de 2,5 m² y permitiendo la participación de soluciones cuya instalación resulte técnicamente viable dentro del espacio disponible. Sugiere lo siguiente: "*4.23. Los analizadores, o en su defecto, los módulos integrados, deben ser de pie para obtener el máximo aprovechamiento de las mesas de trabajo disponibles en el laboratorio. No debe exceder el área del espacio físico con que cuenta la sección del laboratorio*."

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que, acepta parcialmente la objeción, ya que considera procedente flexibilizar el requisito establecido en el punto 4.23, en virtud de que la huella física de un analizador no constituye por sí sola un criterio determinante de eficiencia operativa, existiendo soluciones tecnológicas de mayor capacidad y productividad que pueden requerir dimensiones superiores sin afectar la funcionalidad del servicio.

Ante ello estima conveniente eliminar el límite específico de 2,5 m², manteniendo como condición que la solución propuesta sea compatible con el espacio físico disponible y permita su adecuada instalación, operación y mantenimiento.

Por lo anterior, acepta la modificación solicitada y el punto 4.23 se leerá de la siguiente manera: "*4.23. Los analizadores, o en su defecto, los módulos integrados, deben ser de pie para obtener el máximo aprovechamiento de las mesas de trabajo disponibles en el laboratorio. No debe exceder el área del espacio físico con que cuenta la sección del laboratorio".*

En virtud de lo expuesto, al haber aceptado la Administración de forma plena y exacta la objeción planteada y la modificación redactada por la recurrente, lo procedente es declarar **con lugar** el recurso de objeción en cuanto a este extremo, y ordenar a la Administración que incorpore la modificación al numeral 4.23 del pliego de condiciones y le brinde la debida publicidad.

10) Sobre la Sección 4, del Analizador Automatizado. Criterio de la División: En el punto 4.25 se menciona lo siguiente: *"4.25. Deben ofrecer estabilidad en las curvas de calibración de 30 días como mínimo o hasta cambie de lote de reactivo y no debe requerir de ajustes en dichas curvas de calibración, semanales, bisemanales o en períodos de tiempo menores a un mes*."

Reitera el recurrente le limita su participación, pues es de imposible cumplimiento brindar una estabilidad de calibración de lapso de un mes en algunas de las pruebas del módulo de química c503: Vancomicina, Acetaminofén, Ácido Valproico, y Litio. Ver Anexo 4: Insertos c503 y Estabilidad de Calibración.

Señala que de conformidad con lo indicado en el inserto técnico del fabricante, las calibraciones de los ensayos ofertados pueden extenderse en el tiempo, siempre que se mantengan condiciones analíticas estables y se cumplan los criterios de control de calidad, no obstante, el propio fabricante recomienda realizar las calibraciones en intervalos más cortos, típicamente entre 7 y 15 días, dependiendo del analito, cita ventajas.

Debido a lo expuesto y para permitir su participación y asegurar tener el mayor número de concurrentes, requiere se modifique el punto de la siguiente forma: *"4.25. Deben ofrecer estabilidad en las curvas de calibración de 30 días como mínimo o hasta cambie de lote de reactivo y no debe requerir de ajustes en dichas curvas de calibración, semanales, bisemanales o en períodos de tiempo menores a un mes. A excepción de los ensayos en c503 ".*

La Administración mediante respuesta a audiencia especial señala que acepta parcialmente la objeción, ya que considera que la estabilidad de las curvas de calibración constituye un elemento relevante para la eficiencia operativa y económica del laboratorio.

En particular, para aquellos analitos de baja rotación o escasa demanda, la necesidad de realizar calibraciones con una frecuencia de 7 o 15 días no representa una ventaja para la institución, ya que implica un mayor consumo de calibradores, controles y reactivos que, en muchos casos, se utilizan en cantidades reducidas debido al bajo volumen de muestras procesadas.

Bajo estas circunstancias indica que, la recalibración frecuente genera un gasto adicional de insumos destinado únicamente a mantener la vigencia de la calibración, incrementando el costo operativo de las pruebas sin aportar un beneficio proporcional para la Administración. En consecuencia, se requiere que las metodologías ofertadas presenten una estabilidad de calibración que favorezca un uso más eficiente de los recursos institucionales y una mejor relación costo-beneficio durante la operación rutinaria del laboratorio.

No obstante, en apego a los principios considera procedente flexibilizar parcialmente el requisito establecido. En consecuencia indica, la máxima flexibilización admisible consiste en aceptar que el promedio de duración de las calibraciones de la totalidad de los reactivos ofertados sea de al menos 22 días, condición que deberá acreditarse mediante la documentación técnica oficial emitida por el fabricante.

Por lo tanto, se acepta parcialmente la objeción y se modifica el requisito de la siguiente manera: "*4.25. Deben ofrecer una estabilidad promedio de las curvas de calibración de al menos 22 días para la totalidad de los reactivos ofertados, condición que deberá demostrarse mediante la documentación técnica oficial emitida por el fabricante."*
Ante el escenario expuesto, esta División observa que se configura una aceptación parcial de la pretensión por parte de la Administración, ya que acogió la disconformidad planteada por el objetante al reconocer que la regla rígida de 30 días por cada reactivo individual resultaba excesiva.
Si bien no acogió la propuesta de crear una excepción para el módulo específico de c503, sí reformuló el requisito mediante un parámetro promedio de 22 días para la totalidad de reactivos ofertados, amparando así la viabilidad de ofertas con estabilidades mixtas de calibración.
En virtud de todo lo expuesto, al haber acogido la Administración el fondo de la disconformidad técnica flexibilizando la estabilidad requerida bajo un parámetro promedio de 22 días, lo procedente es **declarar parcialmente con lugar** el recurso de objeción en cuanto a este extremo, deberá la Administración incorporar la modificación al numeral 4.25 del pliego de condiciones en los términos expuestos y brindar la debida publicidad.

5. Aprobaciones

Encargado	ADRIANA ARTAVIA GUZMAN	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	13/10/2026 07:15	**Vigencia certificado**	07/05/2024 14:28 - 06/05/2028 14:28
DN Certificado	CN=ADRIANA ARTAVIA GUZMAN (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=ARTAVIA GUZMAN, SERIALNUMBER=CPF-01-1137-0068		

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	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	13/10/2026 07:39	**Vigencia certificado**	05/02/2026 13:12 - 04/02/2030 13:12
DN Certificado	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
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	16/10/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01844-2026	**Fecha notificación**	13/10/2026 08:10