

## Emitir resolución de recursos

### 1. Generar resolución de recursos

Encargado	Edwin Rodolfo Arguedas Ortiz				
Fecha/hora gestión	29/10/2025 15:18	Fecha/hora resolución	29/10/2025 17:27		
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000002128		
* Tipo de resolución	Fondo				
Número de procedimiento	2025LY-000055-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		
Descripción del procedimiento	RECIPIENTE RECOLECCION/TRANSPORTE MUESTRAS, código2-88-10-0510				

### 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002025000002069	07/10/2025 21:10	KENDALL ALFONSO RAMIREZ LEITON	ELMERC SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002025000002067	07/10/2025 17:56	ROCIO FONSECA BRID	NEWMET MCR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Parcialmente con lugar	No aplica

Emitir el por tanto de la resolución

### 3. \*Resultando

I.- Que el día siete de octubre de dos mil veinticinco, las empresas: ELMERC SOCIEDAD ANÓNIMA (No. 8002025000002069), y NEWMET MCR SOCIEDAD ANÓNIMA (No.8002025000002067), interponen ante la Contraloría General de la República, a través del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), recursos de objeción en contra del pliego de condiciones de la Licitación Mayor No. 2025LY-000055-0001101142 promovida por la CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (en adelante CCSS) para la adquisición de recipiente recolección/transporte muestras.

II.- Que mediante auto No. 8052025000002065 de las trece horas dieciocho minutos del ocho de octubre de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara sobre los recursos de objeción interpuestos. Dicha audiencia fue contestada por la Administración mediante respuesta que se encuentra incorporada al expediente del recurso de objeción.

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

**4. \*Considerando**

**Recurso 800202500002069 - ELMERC SOCIEDAD ANONIMA**

---

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

## **II. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN INTERPUESTO POR LA EMPRESA ELMERC SOCIEDAD ANÓNIMA (No. 800202500002069):**

### **1) Sobre el requisito de certificación ISO 13485 como criterio de admisibilidad.**

**Criterio de la División.** El pliego de condiciones, producto de una modificación generada en una primera ronda de objeciones, incluyó en el apartado 8 de la ficha técnica del envase, como requisito de admisibilidad, la obligación de *"presentar un certificado de la norma ISO 13485 original o fotocopia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante que demuestre que tiene implementado un sistema de gestión basado en la norma ISO 13485"*.

La empresa ELMERC S.A. alega que la CCSS malinterpretó lo resuelto por la Contraloría General de la República (CGR). Sostiene que la CGR nunca autorizó que el ISO se convirtiera en un requisito de admisibilidad, además afirma que las normas ISO solo pueden incluirse como factores de valoración y no de admisibilidad, pues lo contrario restringe el principio de libre concurrencia. Solicita se elimine el apartado 8 de la ficha técnica como requisito de admisibilidad y se aclare que solo podrá ser aportado para efectos de valoración.

La Administración licitante se opuso al recurso. Mediante criterio técnico (oficio No. AGM-CTNC-LAB-0222-2025), la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico rechazó lo objetado, indicando que la objeción carece de fundamento. La Administración justifica su actuación señalando que, en resolución anterior de esta Contraloría (R-DCP-01613-2025), se emitió una Consideración de Oficio que instaba a la CCSS a *"valorar si para efectos de mayor claridad de los potenciales oferentes se incluye una cláusula que regule en forma clara y concreta la acreditación del ECA que se pretende exigir de forma obligatoria para este objeto"*. Con base en dicha observación, la Comisión Técnica determinó que la verificación del certificado ISO 13485 a través del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) constituye un criterio de admisibilidad, considerando así que su actuación se encuentra debidamente fundamentada.

Sobre el particular, se debe partir por recalcar que la Administración fundamenta la modificación efectuada en una supuesta orden derivada de la resolución R-DCP-01613-2025. Al respecto, debe aclarársele a la Administración que incurre en una lectura errónea. Dicha resolución se limitó a una "Consideración de Oficio" que instaba a la Administración a valorar la inclusión de una cláusula sobre la acreditación (ECA), únicamente para efectos de claridad y seguridad jurídica. Así, en la anterior ronda de objeciones, en cuanto a este punto, la objetante solicitaba que se incluyera como requisito obligatorio la presentación de un "Certificado de análisis" con una lista extensa de datos (incluyendo esterilidad) y un "Certificado de tercera parte" que demostrara la implementación de la norma ISO 13485, emitido por un organismo acreditado por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA). Ahora, si bien la Administración en dicha oportunidad rechaza la solicitud en ambos extremos, mencionando en cuanto al certificado de análisis, que muchos de los datos exigidos se relacionan con la esterilidad, característica que ya se definió como no necesaria, lo cierto es que en cuanto al certificado emitido por un ente acreditado por ECA, no fue clara en su respuesta por cuanto se limitó a indicar que dicho requisito ya se encuentra regulado por la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, por lo que resulta redundante e innecesario incluirlo en el pliego, de manera que dicha respuesta generaba la duda de si aún y cuando la Administración no estimaba necesario exigir la implementación de la norma ISO 13485, por otra parte indicaba que el requisito de estar acreditado por el ECA no debía incorporarse en el pliego porque la norma legal ya lo regulaba, por lo que se solicitó como consideración de oficio que aclarara si había algún certificado exigido en el pliego que requiriera contar con la acreditación del ECA que se indicara en forma clara y expresa, y no simplemente remitir a la Ley aplicable. Sin que bajo ningún punto de vista pueda entenderse que mediante dicha valoración se estaba

ordenando a la Administración que incorporara como cláusula de admisibilidad un requisito que más bien de su respuesta a la audiencia especial conferida se estimaba como innecesario desde el punto de vista técnico.

Además, la recurrente basa su reclamo en la tesis de que las normas de calidad, como la ISO 13485, únicamente pueden ser consideradas como factores de evaluación, citando las resoluciones R-DCA-006-2012, R-DCA-292-2016 RC-257-2001, RC 239-2001.

Al respecto, debe aclararse que este órgano contralor reconoce su línea histórica, pero no establece una prohibición absoluta (ver resolución R-DCP-SICOP-01658-2024). Si bien la regla general ha sido la inclusión de dichas certificaciones como factores de evaluación, es fácticamente posible para una Administración incluir una norma de calidad como requisito de admisibilidad. No obstante, para que dicha restricción sea válida, la Administración recae en la carga de demostrar, mediante una justificación técnica robusta y detallada, que dicho requisito es indispensable, idóneo, necesario y proporcional para garantizar la calidad y la satisfacción del fin público pretendido.

En ese sentido, mediante la resolución R-DCP-SICOP-01376-2025 al respecto se indicó: *“Tal como apunta la recurrente este órgano contralor ha sostenido la posición que las normas ISO deben ser trasladadas al sistema de evaluación. Sin embargo, **recientemente se ha sostenido que dichas normas pueden comportar una importancia tal que sea necesaria su incorporación como requisito de admisibilidad, esto en el tanto existan razones de peso.** Al respecto, se pueden observar las resoluciones No. R-DCA-SICOP-00394-2022; R-DCA-SICOP-009372023; R-DCP-SICOP-01847-2024; R-DCP-SICOP-01658-2024; R-DCP-01752-2024. De tal manera, bajo el ejercicio de la fundamentación dispuesto en el artículo 246 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, el recurrente es quien debe probar sus afirmaciones. En ese sentido, siguiendo la línea de este órgano contralor, debió el recurrente acreditar que la norma ISO no corresponde al objeto, de tal manera que no es un aspecto imprescindible, y por tanto podría ser considerado en evaluación; aspecto que no sucede en este caso, por lo que se impone el rechazo de plano de este aspecto.”* (Resaltado no corresponde al original)

En su respuesta de la audiencia actual, la Administración no aporta un fundamento técnico nuevo que demuestre la indispensabilidad de la certificación ISO 13485 como barrera de ingreso. Por el contrario, basa la defensa de la cláusula exclusivamente en su lectura errónea de la resolución R-DCP-01613-2025.

Dado que la defensa de la Administración se basa en una premisa incorrecta (la supuesta orden de la CGR) y carece de la fundamentación técnica que sustente la proporcionalidad e indispensabilidad del requisito, el argumento del recurrente es de recibo.

En consecuencia, se declara **parcialmente con lugar** el recurso, para que la Administración proceda a revalorar el requisito. Si la inclusión del requisito como criterio de admisibilidad obedeció únicamente a la lectura errónea de la resolución de esta Contraloría, la Administración deberá eliminar el requisito de admisibilidad (apartado 8 de la ficha técnica). Ahora bien, si la Administración, en esta etapa, sí cuenta con elementos técnicos y jurídicos que sustenten la indispensabilidad de este requisito como condición de admisibilidad para este objeto contractual en particular, deberá fundamentarlo debidamente e incorporarlo en el pliego de condiciones de forma motivada para poder mantener la cláusula. En caso contrario, la Administración podrá valorar, bajo su responsabilidad, reubicar dicho requisito como un factor de evaluación que otorgue puntaje. Se recuerda a la Administración que debe proceder con la modificación respectiva, debidamente fundamentada según lo aquí resuelto, y darle la debida publicidad.

**Recurso 800202500002067 - NEWMET MCR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**

### III. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN INTERPUESTO POR LA EMPRESA NEWMET MCR SOCIEDAD ANÓNIMA (No.800202500002067):

#### 2) Sobre la ambigüedad en la norma de calidad del sistema de evaluación.

**Criterio de la División.** Alega la objetante que el pliego de condiciones presenta una inconsistencia material en los factores de evaluación. Por un lado, en la consulta de factores de evaluación registrados en el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), se asigna un 10% a quien presente la "Norma ISO 13485 vigente o la Norma Internacional INTE 15-02-06:2008 o similar". No obstante, en la ficha técnica versión FT 00001-0001, la cual fue modificada en primera ronda de objeciones, se indica en la Tabla de Ponderación un 10.00% por "la norma INTE Q 59:2008 o similar por parte del fabricante".

La objetante, Newmet MCR SRL., señala que esta inconsistencia genera una ambigüedad material, dado que las normas no son equivalentes. Aduce que la ISO 13485 (o INTE 15-02-06:2008) regula Sistemas de Gestión de Calidad aplicables específicamente a dispositivos médicos, mientras que la INTE Q 59:2008 se refiere a Sistemas de Gestión de la Calidad en general (equivalente a ISO 9001:2008). Sostiene que esta divergencia compromete la objetividad de la evaluación y la igualdad de condiciones entre oferentes, en violación del artículo 8 inciso f) de la Ley General de Contratación Pública. En consecuencia, solicita que se modifique la tabla de ponderación en la ficha técnica para que refleje de forma inequívoca el estándar técnico que será evaluado.

La Administración, en su respuesta a la audiencia especial, rechaza la objeción. Centra su defensa en justificar la pertinencia técnica de la norma INTE Q 59:2008, indicando que no es equivalente a la certificación ISO 13485, y que la interpretación del objetante es incorrecta.

Analizado el recurso, esta División constata la existencia de una contradicción en el pliego de condiciones, al solicitar dos normas técnicas distintas (ISO 13485 e INTE Q 59:2008) para un mismo rubro de evaluación del 10%.

Si bien la propia Administración, coincide con la objetante en cuanto a que dichas normas poseen alcances técnicos diferentes y no son equivalentes, lo cierto es que la Administración, en su respuesta, falla en resolver esta ambigüedad, limitándose a defender una de las normas (INTE Q 59:2008) pero ignorando la coexistencia de la norma ISO 13485 en el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP).

Esta ambigüedad vulnera los principios de igualdad y libre concurrencia (artículo 8, inciso f) de la Ley General de Contratación Pública), así como los de transparencia y objetividad. Los oferentes no pueden determinar con certeza cuál de los dos estándares, que no son sustitutos entre sí, deben presentar para obtener el puntaje. Esto deja la evaluación sujeta a la discrecionalidad de la Administración, lo cual es contrario al deber de definir reglas claras e inequívocas en el pliego de condiciones.

Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto. Se ordena a la Administración modificar el pliego de condiciones para que defina, de manera clara e inequívoca, cuál es la norma técnica (sea la ISO 13485 / INTE 15-02-06:2008, o la INTE Q 59:2008) que será utilizada para asignar el 10% de la ponderación, eliminando la ambigüedad actual. Se recuerda a la Administración que debe proceder con la modificación respectiva y darle la debida publicidad.

### 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	EDWIN RODOLFO ARGUEDAS ORTIZ	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	29/10/2025 15:35	<b>Vigencia certificado</b>	05/09/2023 10:13 - 04/09/2027 10:13
<b>DN Certificado</b>	CN=EDWIN RODOLFO ARGUEDAS ORTIZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDWIN RODOLFO, SURNAME=ARGUEDAS ORTIZ, SERIALNUMBER=CPF-03-0496-0523		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

<b>Encargado</b>	ADRIANA PACHECO VARGAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	29/10/2025 17:27	<b>Vigencia certificado</b>	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
<b>DN Certificado</b>	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
<b>CA Emisora</b>	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

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	04/11/2025 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-02026-2025	<b>Fecha notificación</b>	30/10/2025 07:33