

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	Pablo Pacheco Soto		
Fecha/hora gestión	27/03/2026 13:05	Fecha/hora resolución	27/03/2026 15:18
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072026000000567
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2025LY-000053-0001102102	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Proceso licitatorio para la adquisición de Tinción de Romanowsky Modificado		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado	Resultado del acto final
8122026000000075 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	21/01/2026 14:00	Maríel Chacón Sánchez	CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA	Sin lugar	Por no acreditar el r	Se confirma Act

Emitir el por tanto de la resolución	<input type="checkbox"/>
--------------------------------------	--------------------------

3. *Resultando

I. Que el día veintiuno de enero de dos mil veintiséis, la empresa CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA (recurso No. 8122026000000075), interpuso recurso de apelación en contra del acto final de la Licitación Mayor No. 2025LY-000053-0001102102, promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), para la adquisición de Tinción de Romanowsky Modificado.

II. Que mediante auto No. 8052026000000125 de las ocho horas con veinticuatro minutos del veintitrés de enero de dos mil veintiséis, esta División requirió información a la Administración respecto a la licitación mayor impugnada.

III. Que mediante auto No. 8052026000000168 de las ocho horas cuarenta y cinco minutos del tres de febrero de dos mil veintiséis, esta División otorgó audiencia inicial a las partes. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.

IV. Que mediante auto No. 8052026000000227 de las nueve horas con cuarenta y cinco minutos del diecisiete de febrero de dos mil veintiséis, esta División previno a la Administración para que atendiera la AUDIENCIA INICIAL conferida mediante auto número 8052026000000168 del tres de febrero de dos mil veintiséis, cuyo plazo de atención había vencido. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.

V. Que mediante auto No. 8052026000000233 de las quince hora con treinta y un minutos del diecisiete de febrero de dos mil veintiséis se confiere audiencia especial a la ADMINISTRACIÓN para que se pronuncie ÚNICAMENTE sobre la respuesta brindada por la ADJUDICATARIA al contestar la audiencia inicial y a la la APELANTE, para que se pronuncie ÚNICAMENTE sobre la respuesta brindada por la ADJUDICATARIA y la ADMINISTRACIÓN al contestar la audiencia inicial. No obstante por error se le confirió audiencia especial en el punto iii) a la ADJUDICATARIA, para que se pronuncie sobre la respuesta brindada por la ADMINISTRACIÓN al contestar la audiencia inicial, ÚNICAMENTE en relación con los allanamientos de la CCSS sobre identificación de la empresa fabricante impresa en el papel y el empaque secundario de la muestra de la empresa apelante.

VI. Que mediante auto No. 8052026000000249 de las diez horas del veinte de febrero de dos mil veintiséis, esta División realizó la corrección material al auto señalado en el punto anterior, respecto de la audiencia especial conferida a la Adjudicataria sobre los allanamientos lo que no corresponden al caso concreto. Así, se indicó en dicho auto: "En razón de lo expuesto, y para no crear confusión a las partes mediante este acto se corrige ese error involuntario para que en el subinciso iii del Considerando I del auto de las 15:31 horas del 17 de febrero del año en curso, número 8052026000000233 se lea de la siguiente forma "iii) A la ADJUDICATARIA, para que se pronuncie sobre la respuesta brindada por la ADMINISTRACIÓN al contestar la audiencia inicial".

VII. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 97 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP), siendo facultativa la audiencia final, se consideró que no era necesario otorgar audiencia final a las partes, en vista de que durante el trámite del recurso se tenían todos los elementos necesarios para su resolución.

VIII. 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 8122026000000075 - CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA

I. HECHOS PROBADOS: Los hechos que se han tenido por demostrados para efectos de la resolución, se han incorporado a la parte considerativa de la resolución con su respectiva referencia de prueba, para su ubicación en el expediente digital tramitado a través del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP, a cuya documentación se tiene acceso ingresando a la dirección electrónica <http://www.sicop.go.cr/index.jsp>, pestaña expediente electrónico, digitando el número de procedimiento, e ingresando a la descripción del procedimiento de referencia.

II. SOBRE LA LEGITIMACIÓN DE LA RECURRENTE.

Como primer punto, de previo a atender el recurso de apelación interpuesto, resulta importante señalar lo establecido en el artículo 266 inciso b) del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP), que dispone que será rechazado de plano por improcedencia manifiesta el recurso de apelación en el cual se advierta en cualquier momento del procedimiento que la parte apelante no acredite su mejor derecho sobre el acto de readjudicación o bien que su oferta no resulte elegible.

En este sentido, resulta fundamental entrar a conocer la legitimación de la apelante, a efecto de determinar la posibilidad que le asiste para resultar eventualmente readjudicatario del concurso, según los parámetros establecidos en el pliego de condiciones de la contratación pública. En el caso en estudio, se tiene que al atender la audiencia inicial la Administración señaló incumplimientos respecto de la oferta de la empresa apelante, con lo cual corresponde analizar los señalamientos presentados en contra de su elegibilidad, según el siguiente detalle:

i) Sobre la inclusión del rubro de mano de obra indirecta.

La Administración al contestar la audiencia inicial señala que CAPRIS MÉDICA oferta equipos y reactivos de la marca Sysmex con fabricación en Japón y Estados Unidos y no indica en su oferta que dichos productos sufran una modificación de su parte (que de ser así invalidaría la certificación de In Vitro Diagnostic obtenidas por los fabricantes ante organismos internacionales e incumpliría varios aspectos del pliego de condiciones) por tanto según el archivo 5. Desglose de la estructura del precio.pdf del pliego de condiciones en las páginas 2 y 3 para la estructura de precios a utilizar se clasificaría como Distribuidor y debería utilizar los rubros: Valor en Aduana, Costos de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad. Sin embargo, la recurrente en su oferta en la página 2 utiliza Valor en Aduana, Costo de internamiento, Mano de obra indirecta, Gastos Administrativos, Imprevistos y Utilidad. Además, en el mismo archivo 5. Desglose de la estructura del precio.pdf página 3 indica que si *"el distribuidor realiza algún cambio /modificación al producto ofrecido o ejecuta algún proceso adicional para comercializarlo en el país que implica la utilización directa de algún tipo de mano de obra, deberá justificar y señalar: Valor en Aduana, Costos de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad. Adicionalmente deberá indicar el rubro correspondiente a la Mano de Obra Directa (debe detallar planillas que se aportan a la C.C.S.S. la cantidad de personal, perfiles ocupacionales, monto del salario horas dedicadas, desglose de cargas sociales y justificar rubros como aguinaldo, cesantía y cualquier costo asociado)".* Por lo tanto, alega que si CAPRIS MÉDICA es sólo distribuidor incumple la estructura de precios sugerida en el pliego de condiciones, si es un distribuidor que modifica el insumo debió aportar los detalles del rubro de mano de obra indirecta (además debería de indicar de qué forma lo realiza para comprobar que no incumple con las certificaciones internacionales del fabricante exigidas en el pliego de condiciones).

La apelante al atender la audiencia especial conferida señala que la CCSS realiza una interpretación totalmente incorrecta del desglose precios presentado por Capris en la oferta, debido a que en ningún momento se ha declarado MANO DE OBRA DIRECTA, ya que los componentes de la estructura de precio son: 1) Gastos Directos: compuesto por valor de aduana y costos de internamiento, 2) Gastos Indirectos: compuesto por mano de obra indirecta y gastos administrativos, 3) Imprevistos y 4) Utilidad. Así las cosas, sostiene que es claro que no declaró Mano de Obra Directa, entendida como *"el esfuerzo físico y mental que se pone al servicio de la fabricación de un bien o prestación del servicio"*, pues el producto ofrecido nunca es modificado o acabado por Capris. Recalca que presentaron un desglose de precio que cumple con la estructura determinada por la Administración y desglosa además los porcentajes de gastos administrativos generales y mano de obra indirecta, por ser el rubro de mayor peso dentro de los costos indirectos, pero insiste en que no se estaba declarando un rubro de mano de obra directa sino que simplemente con la finalidad de brindar mayor claridad y transparencia brindan un detalle más completo del desglose de precios para que la CCSS conozca los rubros que componen su precio.

Criterio de División:

En primer término, debe señalarse que la Caja Costarricense de Seguro Social promovió la Licitación Mayor No. 2025LY-000053-0001102102, para la adquisición de Tinción de Romanowsky Modificado. Al concurso se presentaron dos ofertas, específicamente de las empresas CAPRIS SOCIEDAD ANÓNIMA y BIOCIENTÍFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA y la Administración se decantó por adjudicar a esta última. También se tiene por acreditado que el resultado del sistema de evaluación fue reflejado a nivel del SICOP en el apartado correspondiente indicando que la empresa BIOCIENTÍFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA obtuvo una calificación de 93% (primer lugar) con la mayor calificación y CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA obtuvo un 71,75% (ver 4. Información del acto final, Resultado del sistema de evaluación, Resultado de la evaluación, Partida 1).

Además se tiene por acreditado que una vez finalizado el análisis de las ofertas la Administración determinó que ambas ofertas tienen la condición de elegibles, pues superaron el respectivo análisis legal, técnico y de razonabilidad de precios (ver 3. Apertura de ofertas, Estudio técnicos de las ofertas, Resultado final del estudio de las ofertas y Resultado de la apertura).

Este contexto es importante por cuanto quedó evidenciado que tanto la adjudicataria como la apelante, presentaron ofertas elegibles y que una vez aplicado el sistema de evaluación la empresa BIOCIENTÍFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA S.A. obtuvo la mayor calificación y como resultado de ello la adjudicación, por lo que de frente a este escenario la apelante debe demostrar su mejor derecho y legitimación para resultar como re adjudicataria, demostrando que la oferta adjudicataria presenta defectos sustanciales que ameritan su exclusión o bien demostrar que el resultado del sistema de evaluación le favorece, ya sea aumentando su calificación o restando puntaje a la adjudicataria.

Partiendo de lo anterior, la apelante se enfoca en alegar que la empresa adjudicataria ofertó un precio que no es firme y definitivo desde la oferta al no presentar el desglose de precios en la forma debida, de acuerdo a las especificaciones del pliego. No obstante, como se señaló anteriormente, como aspecto de primer orden corresponde referirse a los incumplimientos achacados en contra de la oferta de la apelante.

En ese sentido, de acuerdo al pliego de condiciones específicamente en el archivo denominado "5. Desglose de la estructura del precio.pdf" se dispone que el oferente debe presentar el desglose de la estructura del precio, misma que debe ser concordante con el giro o rol comercial, esto por cuanto se consignan dos grupos generales los cuales cuentan con requisitos y estructuras de precios diferentes, por lo tanto, es indispensable que su selección sea coincidente con el desempeño comercial. Así se establece en el punto a. que para el caso de los *"Productos de fabricación, distribución o ensamblaje nacional"* el desglose se componía del costo de mano de obra, costos de insumos, gastos administrativos, y utilidad, estableciéndose una nota aclaratoria que indica: *"Si el oferente es fabricante directo o ensamblador del producto: Se ajustará a todos los elementos del costo indicados (Mano de obra, Insumos, Gastos Administrativos y Utilidad). - Si el oferente es distribuidor deberá señalar: Costo Insumos, Gastos Administrativos y Utilidad. - Si el oferente es distribuidor, pero realiza algún cambio/modificación al*

producto ofrecido o ejecuta algún proceso adicional para comercializarlo en el país que implica la utilización directa de algún tipo de mano de obra deberá justificarla y por tanto señalar: costo mano de obra, costo insumos, Gastos Administrativos y Utilidad. Asimismo, para el caso de productos importados en el punto b. se dispone el siguiente detalle: Valor en Aduana, Costo de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad incluyéndose una nota aclaratoria que indica: "Nota Aclaratoria: - Si el oferente es fabricante directo o ensamblador del producto: Se ajustará a todos los elementos del costo indicados: Valor en Aduana, Costos de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad. Adicionalmente deberá indicar el rubro correspondiente a la Mano de Obra Directa. - Si el oferente es distribuidor deberá señalar: Valor en Aduana, Costos de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad. - Si el oferente es distribuidor, pero realiza algún cambio/modificación al producto ofrecido o ejecuta algún proceso adicional para comercializarlo en el país que implica la utilización directa de algún tipo de mano de obra, deberá justificar y señalar: Valor en Aduana, Costos de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad. Adicionalmente deberá indicar el rubro correspondiente a la Mano de Obra Directa (debe detallar planillas que se aportan a la C.C.S.S, la cantidad de personal, perfiles ocupacionales, monto salario, horas dedicadas, desglose de cargas sociales y justificar otros rubros como aguinaldo, cesantía y cualquier otro costo asociado)." (Ver "F. Documento del Pliego de Condiciones, archivo 5. DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO. pdf").

La estructura de precio presentada en la oferta por la empresa Capris S.A (Ver Ofertas, Detalle documentos adjuntos a la oferta, No. 10 "CM-1210a-25 OFERTA CAPRIS S.A 2025LY-000053-0001102102 HSJD-firmado") indica el siguiente detalle: "b. Estructura de precios. Estructura de precio: Gastos Directos (Valor en Aduana y Costo de internamiento), Gastos Indirectos (Mano de Obra Indirecta y Gastos Administrativos), Imprevistos (\$0.00) y Utilidad". Como se puede observar, la estructura de precio de Capris S.A contempla **Mano de Obra Indirecta**. Se observa que los componentes coinciden con los del pliego, sin embargo agregó un subcomponente dentro del rubro de costos indirectos, respecto a la mano de obra INDIRECTA. Ahora bien, la Administración parte el supuesto de que la mano de obra indirecta declarada debe equipararse a la mano de obra directa, que de acuerdo con lo dispuesto en el pliego para el caso de los productos importados, si el oferente es distribuidor, pero realiza algún cambio/modificación al producto ofrecido o ejecuta algún proceso adicional para comercializarlo en el país que implica la utilización directa de algún tipo de mano de obra, deberá justificar y señalar: Valor en Aduana, Costos de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad, y agregar en ese caso el rubro adicional de la Mano de Obra Directa, escenario ante el cual se requería además detallar planillas que se aportan a la CCSS, la cantidad de personal, perfiles ocupacionales, monto salario, horas dedicadas, desglose de cargas sociales y justificar otros rubros como aguinaldo, cesantía y cualquier otro costo asociado. No obstante, estima esta División que no resulta de recibo el argumento planteado en contra de la apelante, pues al no haberse incluido la mano de obra *directa*, sino solamente la *indirecta*, no aplica el supuesto previsto en el pliego relativo a que se debía declarar la realización de algún cambio/modificación al producto ofrecido o bien si se ejecuta algún proceso adicional para comercializarlo en el país que implica la utilización directa de algún tipo de mano de obra. Así las cosas, considerando que la mano de obra que se incluye es la indirecta, y que el pliego no dispuso ninguna regulación particular respecto de la misma, sino solamente del caso de la mano de obra directa relacionada específicamente con la realización de algún cambio o transformación del producto, no podría considerarse la inclusión de ese rubro adicional como un incumplimiento respecto de la estructura de costos dispuesta en el pliego, dado que se trata de información adicional respecto al desglose de la categoría de los costos indirectos, por cuanto en el caso de la apelante no solo incluye los gastos administrativos sino que también incluye la mano de obra indirecta. Bajo ese orden de ideas debe recalarse que la Administración no demuestra que resulte impropio para este objeto contractual y de acuerdo al esquema de negocio de la apelante, contar con mano de obra indirecta. Tampoco acredita la Administración que la inclusión de mano de obra indirecta como un componente de los costos indirectos de la apelante, genera una ventaja indebida u ocasiona un precio incierto o no definitivo. Nótese que la premisa de la que parte la Administración es errónea, por cuanto la estructura de costos de la apelante si bien incluye mano de obra, la que se indica es indirecta y no directa, sin que se haya aportado prueba para respaldar su dicho de que dicha empresa realiza algún tipo de transformación o alteración del insumo importado en el país. Ahora bien, siendo que la mano de obra incluida como parte de los componentes de su estructura es la indirecta, no se explica por qué ese hecho *per se* genera un incumplimiento de lo dispuesto en el pliego de condiciones, y aún si fuese así, se omitió efectuar un análisis de trascendencia por parte de la Administración de cómo al incluir un rubro adicional no contemplado de mano de obra indirecta distorsiona la estructura prevista en el pliego, o genera un riesgo para la correcta ejecución el contrato, siendo que más bien se trata de un subcomponente adicional que decide reflejar la apelante como parte de sus costos indirectos, sin que se demuestre cómo abrir más la estructura para detallar que los costos indirectos no sólo incluyen los gastos administrativos como lo previó el pliego sino en su caso además la mano de obra indirecta, genera una ventaja indebida. Por lo tanto en cuanto a este extremo se declara **sin lugar** el incumplimiento alegado en contra de la oferta apelante.

En lo que respecta al incumplimiento achacado a la apelante por haber incluido el rubro de imprevistos, considerando que dicho argumento coincide con el alegado por la apelante, se analizarán ambos aspectos en el fondo del recurso.

III. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO.

A) Sobre los componentes de la estructura de costos de la empresa adjudicataria.

Alega la apelante que la oferta de la adjudicataria incumple puesto que ofertó un precio que no es firme y definitivo desde la oferta al no presentar el desglose de precios en la forma debida, de acuerdo al pliego de condiciones. Indica que para productos importados la estructura de precios solicitaba los siguientes rubros: Valor Aduana, Costo de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad, siendo que en la oferta económica presentada por la adjudicataria los rubros consignados fueron: Costo del producto FOB 70% (equipos 30% y reactivos 40%), Transporte internacional 11% (flete internacional y seguro), Nacionalización 3,5%, Gastos Administrativos 4,5%, Imprevistos 1%. Utilidad 10%. Expone que el incumplimiento de la adjudicataria es sustancial debido a que presentó una estructura que no se ajusta a lo requerido por el pliego de condiciones, por lo que para poder ajustarse a lo requerido tendría que modificar completamente su estructura de precios, lo cual en su criterio genera una ventaja indebida, ya que después de la apertura de ofertas podría configurar una estructura en la que el valor absoluto y porcentual de cada rubro se acomode a conveniencia en miras de un posible reajuste de precios. Afirma que esto genera un precio incierto y que cualquier intento de corrección alteraría sustancialmente la oferta, otorgando una ventaja indebida y rompiendo el principio de igualdad.

La Administración argumenta que la recurrente alegó que la empresa adjudicada (Biocientífica) presentó una estructura de precios que no coincidía con el formato del pliego de condiciones, calificando el error como un incumplimiento insubsanable. Afirma que reconoce su omisión, y que por un error administrativo involuntario, no solicitó la subsanación en el momento oportuno. Sostiene que según los artículos 50, 134 y 135 del RLGP, la estructura de precios es subsanable siempre que no otorgue una ventaja indebida ni varíe el precio final, el cual es cierto y definitivo

La adjudicataria indica que su oferta cumplió de forma verificable con todos los requisitos administrativos, técnicos y financieros del pliego de condiciones. Destaca que al ser la oferta más ventajosa para el interés público, con un precio total de \$112,200.00, representa un ahorro del

17.65% respecto a la oferta de Capris S.A. (\$132,000.00). Afirma que obtuvo una puntuación de 93 puntos en el sistema de evaluación, superando significativamente los 71.75 puntos de la apelante. Indica que la apelante no demostró técnicamente que su estructura genere un reajuste indebido o una distorsión en la comparación de ofertas. Afirma que este señalamiento debe calificarse como un incumplimiento intrascendente que no afecta el objeto ni otorga ventajas indebidas, amparándose en el principio de conservación de la oferta.

Criterio de la División.

Corresponde iniciar por el alegato de la apelante relacionado con el hecho de que la adjudicataria detalló rubros en la estructura del precio distintos a los indicados en el pliego de condiciones. Para dilucidar lo anterior resulta indispensable partir de lo dispuesto en el pliego de condiciones sobre el tema en discusión a efecto de determinar si la apelante lleva razón en sus alegatos.

En ese sentido, se tiene que tal y como se indicó en el punto anterior, las regulaciones del pliego de condiciones en cuanto a la estructura del precio partieron de determinar un desglose diferente dependiendo del rol que ejerce el oferente dentro de la cadena de producción del insumo requerido, de tal manera que por un lado se dispuso que para productos de fabricación, distribución o ensamblaje nacional aplicaban las siguientes reglas: si es Fabricante o Ensamblador directo: debe incluir todos los elementos: Mano de obra + Insumos + Gastos Administrativos + Utilidad; si es Distribuidor puro: Solo debe detallar: Insumos + Gastos Administrativos + Utilidad; si es Distribuidor con valor agregado: es decir si realiza modificaciones o procesos adicionales que requieran mano de obra en el país, debe incluir y justificar los cuatro rubros (incluyendo Mano de obra). Ahora bien, para el caso de productos importados, se dispuso una estructura diferenciada para reflejar la logística internacional, y bajo ese orden de ideas se estableció como estructura base los siguientes componentes: Valor en Aduana + Costo de Internamiento + Gastos Administrativos + Utilidad, indicándose que en caso de ser fabricante directo o ensamblador debe agregar a esos cuatro elementos el de mano de obra directa; en el caso del distribuidor le corresponde solamente incluir los cuatro elementos citados y en el supuesto de un distribuidor con procesos adicionales, además de los cuatro elementos base se debía justificar en indicar la mano de obra directa, agregándose el requisito de aportar planillas de la CCSS y cantidad de personal, perfiles ocupacionales, salarios y horas dedicadas, así como el desglose de cargas sociales, aguinaldo, cesantía y otros costos asociados. (Ver "F. Documento del Pliego de Condiciones, archivo 5. DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO. pdf").

En su oferta económica, Biocientífica indica que cotiza el reactivo para realizar la tinción derivada de Romanowsky, con la marca y fabricante: Mindray y país de origen: China, estableciendo como desglose de su estructura de precio lo siguiente: DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO: En lo concerniente al Artículo 42 de la Ley General de Contratación Pública indicamos que la estructura de los precios sobre el monto unitario de los ítems ofrecidos en la presente Contratación es el siguiente para cada uno: Costo del producto FOB 70% (equipos 30% y reactivos 40%), Transporte internacional 11% (flete internacional y seguro), Nacionalización 3,5%, Gastos Administrativos 4,5%, Imprevistos 1%. Costos indirectos. Utilidad 10%. (Ver Detalles de Documentos, adjuntos a la Oferta, Documento Nro. 3 "Oferta Económica, Archivo Adjunto "Oferta Económica 2025LY-00053-ooo1102102.pdf").

De lo anterior se desprende, en lo que interesa, que efectivamente la Administración estableció como parte del pliego de condiciones un anexo en el que para productos importados por parte del distribuidor sin procesamientos adicionales al insumo la estructura debía contener los siguientes componentes: Valor Aduana, Costo de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad. No obstante, la empresa adjudicataria referenció otros rubros que fueron: Costo del Producto FOB (70%), Transporte Internacional (11%), Nacionalización (3.5%), Gastos administrativos (4.5%). Imprevistos (1%), y Utilidad 10%. Si bien se observa que la estructura del precio de Biocientífica no se ajusta a la nomenclatura del pliego, lo cierto es que es la recurrente quien ostenta la carga de la prueba, y como parte de ese deber de fundamentación, no sólo debe demostrar que la estructura no coincide en todos los componentes con la literalidad del pliego, lo cual sí se tiene por acreditado, sino que además debía hacer el análisis de trascendencia. Al respecto, resulta importante recordar la posición vigente de esta División sobre el deber de fundamentación, trascendencia del incumplimiento y la carga de la prueba, particularmente lo indicado por esta División recientemente mediante resolución R-DCP-SICOP-01807-2025 del 29 de setiembre de 2025 de la que se destaca que el acto final goza de una presunción de validez, por lo que para ser anulado y obtener la tutela efectiva, el impugnante debe demostrar dos elementos esenciales, para superar esa presunción de validez del acto administrativo: primero, es indispensable acreditar el vicio sustancial y la trascendencia o intrascendencia del incumplimiento, evidenciando cómo ese defecto impacta o no en la ejecución del contrato; y segundo, se requiere demostrar de forma concluyente que el resultado del concurso habría sido diferente generando así la sanción más severa como es la nulidad del acto final. Es decir, no puede fundamentarse únicamente en la necesidad de corregir el acto, sino que **exige una congruencia entre lo planteado como argumento y la prueba idónea, pertinente y suficiente que se aporta**. Posición reiterada en las resoluciones R-DCP-SICOP-01872-2025 del 07 de octubre de 2025 y R-DCP-SICOP-01976-2025 del 22 de octubre de 2025. De tal manera que no basta con que el apelante muestre simple disconformidad con la inadecuación de los rubros que exige el pliego y los presentados por la adjudicataria, sino que tiene la carga de fundamentar de manera técnica y objetiva cómo esa disparidad de los factores de la estructura del precio consignados por la adjudicataria no resultan asimilables a los del pliego ni hace un ejercicio para demostrar que faltan algunos o cómo los contemplados generan un riesgo para la correcta ejecución el contrato. En ese sentido, le correspondía a la apelante analizar las categorías utilizadas por la empresa apelante relativas a costo del producto FOB, transporte internacional, nacionalización para acreditar porque no sólo se trataba de diferentes nombres sino que técnicamente no coincidían con los relativos a valor de aduana y costos de internamiento. Por lo tanto se declara **sin lugar** este extremo.

2) Sobre la cotización de imprevistos

La recurrente sostiene que la empresa adjudicada Biocientífica Internacional, incluyó el rubro de "imprevistos" en su desglose de precio. Afirma que eso contraviene las instrucciones específicas del pliego de condiciones (documento "5. DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO.pdf"), el cual exigía para productos importados un esquema cerrado que sólo contemplaba: Valor en Aduana, Costos de Internamiento, Gastos Administrativos y Utilidad. Afirma que la exclusión de los imprevistos no fue una omisión accidental del pliego, sino una decisión administrativa fundamentada y ratificada por este órgano contralor. Indica que mediante oficio HSJD-LCDHE-097-2025 *Respuesta recursos objeción CGR Biocientífica y Capris.pdf*, la Administración rechazó incluir imprevistos alegando que todos los riesgos (mantenimiento, fallas, logística) ya debían estar presupuestados en los rubros ordinarios; siendo que la Contraloría General mediante la resolución **R-DCP-SICOP-02046-2025**, indicó que, al tratarse de la adquisición de un bien y no de una obra pública o servicio complejo, la inclusión de imprevistos es facultativa y la Administración decidió no incorporarlos. Afirma que dicho vicio se configura en un incumplimiento insubsanable por cuanto al incluir un rubro no permitido, el precio de Biocientífica se torna incierto y contrario a los artículos 41 de la LGCP y 98 del RLGCP. Indica que si se permitiera a Biocientífica eliminar dicho rubro a *posteriori*, se le estaría facultando para modificar sustancialmente su estructura de costos y valores porcentuales después de la apertura de ofertas, rompiendo el principio de igualdad. Alega que la alteración de la composición de costos

original hace que la propuesta no pueda ser comparada de forma equitativa con las demás ofertas que sí se ajustaron al esquema del pliego. Indica que la oferta de Biocientífica presenta un incumplimiento técnico grave. Argumenta que el Análisis de Razonabilidad de Precios y el Acto de Adjudicación están viciados de nulidad absoluta, ya que se declaró elegible una oferta que se apartó de las reglas reglamentarias del pliego de condiciones en un elemento tan sensible como la transparencia en la conformación del precio.

La Administración determinó que las inconsistencias en el desglose de precios de los oferentes, incluyendo el uso del rubro de imprevistos, constituyen errores de forma subsanables que no otorgan una ventaja indebida. Se argumenta que permitir la corrección de estos rubros no modifica el precio final ofertado, el cual es cierto y definitivo, ni altera la puntuación obtenida en el sistema de evaluación, donde Biocientífica ya superaba a CAPRIS MÉDICA. Además, la Administración señala que el argumento de la recurrente sobre una posible ventaja en futuros reajustes de precios carece de validez, ya que tales ajustes se basan en el presupuesto detallado que el adjudicatario debe presentar con posterioridad. Por otro lado, la Administración resalta la incoherencia en la apelación de CAPRIS MÉDICA, pues esta empresa utilizó el mismo rubro de imprevistos que cuestiona en su competidora, por lo que según el análisis técnico, si se considerara que este rubro hace inadmisibles la oferta de Biocientífica, el mismo criterio de exclusión debería aplicarse a la oferta de la propia recurrente. En consecuencia, en favor de los principios de eficacia, eficiencia y la continuidad del servicio público, considera que se permite a ambos oferentes corregir su estructura de precios para ajustarla al formato del pliego de condiciones sin variar el monto total.

La adjudicataria alega que si bien en el caso de suministro de bienes se confirma la discrecionalidad administrativa para definir la estructura del precio, ello no convierte esa facultad en una interdicción absoluta. Es decir, alega que la Contraloría General valida que la Administración no lo incluyera como rubro obligatorio ni separado, pero no sostiene que el concepto "imprevistos" sea intrínsecamente ilícito o incompatible con la contratación de bienes. Expone que la razón de fondo es la inexistencia de obligatoriedad y la suficiencia de la estructura definida por el pliego, no la proscripción del rubro. En consecuencia, afirma que si bien el pliego no exigía ni contemplaba un rubro autónomo de imprevistos, de la resolución no se desprende tampoco que su existencia esté jurídicamente vedada per se; lo determinante es si la estructura presentada respeta la firmeza del precio y permite su comparación objetiva, no la sola utilización terminológica del concepto. Sostiene que el rubro de imprevistos es un componente legítimo y cerrado del precio, diseñado para que el contratista asuma los riesgos ordinarios de la ejecución bajo el principio de riesgo y ventura. La empresa aclara que este monto no genera costos adicionales para la Administración ni depende de verificaciones posteriores, manteniendo el precio como un valor cierto, firme y definitivo de \$112.200. Además, argumentan que transparentar este rubro evita "reajustes encubiertos", ya que, al estar identificado, se garantiza que no sea actualizado por fórmulas de reajuste de precios, protegiendo así el equilibrio económico del contrato y el interés público. Por otro lado, enfatiza que la apelante, CAPRIS, no cumplió con la carga de la prueba al no aportar estudios técnicos o financieros que demuestren que la inclusión de imprevistos distorsione la comparación de ofertas o afecte la viabilidad económica del proyecto. Bajo los principios de eficacia, eficiencia y conservación de la oferta, Biocientífica alega que éste es un aspecto intrascendente que no altera el objeto del contrato ni otorga ventajas indebidas, especialmente considerando que su oferta sigue siendo un 17,65% más económica que la de su competidor.

La apelante rechaza haber incumplido el pliego de condiciones y sostiene que su oferta no cotizó imprevistos, fundamentando que indicar \$0.00 USD y 0% equivale legalmente a no declarar el rubro, según criterios de la Contraloría General. La empresa alega que su desglose cumple estrictamente con los requisitos para productos importados y que la casilla en cero sólo aporta transparencia. En contraste, acusa a Biocientífica de una falta deliberada al asignar un porcentaje y monto específico a los imprevistos a pesar de estar prohibido en el pliego, lo que, a su juicio, torna las ofertas incomparables y hace que la oferta de su competidora sea irremediablemente inelegible.

Criterio de la División

Sobre el tema de la cotización de los "imprevistos", como se indicó anteriormente, el pliego de condiciones no los contempla en la estructura de costos solicitada (Ver apartado F. Documento del Pliego de Condiciones). Lo anterior parte de la decisión de la Administración que no los consideró necesarios para este objeto, aspecto que fue discutido ante esta División al atender el recurso de objeción interpuesto, específicamente por considerar la objetante que dicho componente debía ser incluido. Al respecto mediante oficio HSJD-LCDHE-097-2025 "*Respuesta recursos objeción CGR Biocientífica y Capris.pdf*" la Administración expuso sus razones para considerar que al ser el objeto de suministro de bienes y al contar con un pliego sumamente detallado en cuanto a obligaciones y escenarios posibles a considerar por el oferente no resultaba necesario incluir los imprevistos. Al respecto esta Contraloría General mediante la resolución R-DCP-SICOP-02046-2025, dispuso que dado que el objeto principal de dicha licitación es la adquisición de un bien (reactivos), bajo la modalidad de prueba efectiva, la inclusión de este rubro resulta de naturaleza facultativa, sin que el recurrente haya demostrado de manera indubitable por qué razón este objeto requiere de la incorporación de ese rubro.

Ahora bien, a pesar de lo anterior se tiene que tanto la empresa apelante como la adjudicataria incorporaron el rubro de imprevistos en sus respectivas estructuras de precio; así, en el caso de Capris S.A cotizó el rubro en 0% (Ver "Detalle Documentos adjuntos a la oferta. Anexo 10. "CM-1210a-25 OFERTA CAPRIS S.A 2025LY-000053-0001102102 HSJD-firmado") y la empresa Biocientífica lo cotizó en 1% (Ver Detalle Documentos adjuntos a la oferta. Documento 3 "Oferta Económica 2025LY-000053-0001102102).

Como punto de partida resulta necesario analizar lo regulado al respecto en el artículo 102 del RLGCP que indica en lo que interesa que: "**Artículo 102.- (...) La Administración deberá establecer el formato para la presentación de la estructura del precio de la oferta en el pliego de condiciones, tomando en consideración en una obra pública la modalidad de cotización y tipo de contrato. Esta estructura estará compuesta por el desglose del precio de oferta, tanto en valores absolutos como porcentuales, con el detalle de al menos los siguientes componentes: los costos directos, los costos indirectos, la utilidad y los imprevistos.**" (Resaltado es propio). Igualmente, la legislación indica que bajo ningún supuesto el rubro de imprevistos será objeto de reajuste ni revisión (arts. 107 y 109 del RLGAP).

Este órgano contralor ha abordado el tema de los imprevistos según el tipo de objeto contractual, analizando las consecuencias cuando dicho componente se exige en el pliego pero no es incluido por alguna o por ninguna de las ofertas. En ese sentido, se tiene que en la resolución R-DCP-SICOP-01772-2025, se dispuso: "*Al respecto, si bien este órgano contralor se ha referido en anteriores oportunidades sobre la obligatoriedad de contemplar imprevistos en procedimientos de contratación pública que tienen por objeto la adquisición de servicios o de obra pública y no así para la adquisición de bienes (ver resoluciones No. R-DCP-SICOP-01323-2025 y No. R-DCP-SICOP-01324-2025); lo cierto del caso es que para este órgano contralor dicha obligación se vuelve exigible en contratos de bienes siempre que la Administración haya dispuesto en el pliego de condiciones que los oferentes deben presentar la estructura del precio ofertado, la cual como regla general debe tener los componentes mínimos establecidos en el artículo 102 del RLGCP, entre ellos los imprevistos, rubro que debe ser incorporado por los oferentes. Asimismo resulta de aplicación la excepción contemplada en la resolución R-DCP-SICOP-01323-2025 que indica: "C. Excepción. (...) no pierde de vista este órgano contralor que no todos los objetos son iguales, lo que incluso puede conllevar que en casos muy particulares algunos rubros de la estructura de costos no sea necesario que estén presentes. De ahí que se estima, en aquellos casos donde la Administración llegue a determinar que el rubro de imprevistos no es necesario deberá explicarlo en el pliego de condiciones, exponiendo las razones por las que*

considera que ese contrato no lo requiere, es decir, un análisis de la naturaleza del contrato, del objeto contractual con sus términos y condiciones y cómo no se afecta el cumplimiento del contrato, por la ausencia de ese rubro destinado a cubrir las contingencias que surjan durante la ejecución contractual (...)."

Por otra parte con relación a la cotización en 0% del rubro de imprevistos, esta División ha indicado que: "De manera que si bien en los precedentes indicados se concluyó que si era factible cotizar un 0%, debe precisarse esta tesis frente al caso concreto. Lo anterior en tanto en la resolución No. R-DCP-SICOP-00210-2025, si bien correspondía a la adquisición de bienes, la estructura del precio definida en esa licitación no contempló el rubro de imprevistos, de ahí que no resultara obligatorio su cotización; mientras que en la resolución No. R-DCP-SICOP-02017-2024, el objeto contractual corresponde a servicios y esta tesis fue rectificadas por este órgano contralor en los precedentes precitados, de ahí que no resulten de aplicación al caso bajo análisis. De esta manera, se concluye entonces que cuando el pliego de condiciones requiera expresamente, en el caso de bienes, como parte de la estructura del precio el rubro de imprevistos, deberá obligatoriamente considerarlo en su oferta económica, siendo improcedente su cotización en 0%. Así las cosas, si la empresa adjudicataria consideraba que en el caso particular no resultaba procedente contemplar los imprevistos, en virtud de las condiciones particulares y características del objeto contractual que se licita, y de los términos de su contratación, así debió especificarlo vía recurso de objeción al pliego de condiciones; siendo improcedente que en esta fase argumente que no lo necesita y por eso lo contempló como un 0% a pesar del requerimiento claro del pliego. En este punto, debe precisarse que contrario a lo indicado por la empresa adjudicataria, en el caso de la apelante se observa que si contempló en su propuesta económica el rubro de imprevistos y lo delimitó en un 6% del precio ofertado; aspecto que es importante de precisar en tanto con ello, se rompe el principio de igualdad entre los oferentes por no ser comparables las propuestas entre sí y en consecuencia, no pueda efectuarse el estudio en igualdad de condiciones; siendo la oferta de la adjudicataria la que se apartó de lo establecido en el pliego de condiciones. Así las cosas estima este órgano contralor que en virtud de las actuaciones de la adjudicataria y la omisión por contemplar el rubro de imprevistos conforme a lo requerido en el pliego de condiciones y subsanarlo indicando un 0%, y por romperse el principio de igualdad, conlleva a concluir que la oferta adjudicataria deviene en inelegible por no haberse contemplado los imprevistos; de manera que lo procedente es declarar con lugar el recurso de apelación interpuesto en contra de la empresa adjudicataria. En consecuencia, de frente a lo establecido en el numeral 98 inciso b) punto ii) se anula el acto final emitido por la Administración debido a que la empresa adjudicataria resulta inelegible, dándose por agotada la vía administrativa(...)."

Debe destacarse que en el presente caso se está ante un cuadro fáctico distinto al analizado en los precedentes de este órgano contralor, por cuanto la Administración no solicitó expresamente la inclusión de los imprevistos en la estructura de precio, no obstante ambas ofertas visibilizaron en sus estructuras de costos dicho componente; Capris por valor de 0% y Biocientífica en un 1%. Como se vio anteriormente, el artículo 102 del RLGP exige la inclusión obligatoria de imprevistos al tratarse de servicios y obra, mientras que en el caso de suministro de bienes es facultativo, sin embargo, se ha indicado que si la Administración decide pedirlos en el pliego resultan obligatorios y si una oferta se aparta del pliego y no los incluye pero otras sí, se quebranta el principio de igualdad al tener ofertas que se apegaban al pliego y a la normativa aplicable y otras que no, con lo cual la oferta que no los incluyó resultaría incomparable con la que sí y debe excluirse en consecuencia. Ahora bien, en el presente caso, sucede lo inverso, ya que el pliego no solicitó dentro de la estructura del precio la inclusión de imprevistos. Con respecto al alegato indicado por la Administración en contra de Capris, debe señalarse que lleva razón la apelante respecto a que el haber incluido el rubro de imprevistos pero asignándole un cero, implica tenerlo como no cotizado por lo que en efecto su estructura no se encuentra en una situación comparable a la de la adjudicataria la cual sí le atribuyó el 1% de manera que sí forma parte del precio cotizado. En ese orden de ideas, se tiene que al estar frente a un objeto de suministro de bienes, respecto del cual no es obligatorio por normativa legal y reglamentaria incluir los imprevistos, y al no haberlo pedido el pliego de condiciones, lo cierto es que lleva razón la adjudicataria respecto a que incluir un rubro no solicitado no genera per se un incumplimiento, y mucho menos uno trascendente. Nótese que el artículo 102 del RLGP dispone los componentes mínimos de la estructura en el caso de prestación de servicios y ejecución de obras, pero no dispone que en esos objetos y muchos en el caso de los suministros de bienes que no son los regulados, resulte prohibido agregar otros componentes. De manera que aunque el pliego en este caso no exigió los imprevistos, considerarlos no generaría por sí mismo un incumplimiento por no ajustarse en su literalidad a los componentes previstos en el pliego de condiciones, y aún bajo el escenario de que así se llegara a considerar, lo cierto del caso es que debe tomarse en cuenta que no se realiza por parte de la apelante un análisis de trascendencia que desarrolle cómo incluir dicho componente genera un impacto económico, algún tipo de riesgo para la ejecución contractual, o una ventaja indebida, ejercicio que se reitera que debía realizar la recurrente al ostentar la carga de la prueba, máxime tomando en cuenta que aún con un rubro de imprevistos no solicitado la oferta de la adjudicataria resulta más económica para el mejor cumplimiento del fin público pretendido por la Administración, con un valor de precio ofertado de \$112.000 de Biocientífica frente al precio de la empresa Capris S:A por un total de \$132.000,00 (Ver Apertura de Ofertas. Resultado de la Evaluación). Debe destacarse asimismo, que si bien lleva razón la apelante respecto a que la eliminación de dicho rubro no resultaría susceptible de ser subsanada, por cuanto ello implicaría alterar el precio firme y definitivo en cuanto a los componentes que lo integran, lo cierto es que como se señaló ello no resulta necesario, pues la oferta no presenta un vicio sustancial en su estructura que amerite su exclusión. Por lo que a falta de fundamentación del apelante se declara **sin lugar** este extremo.

3) Sobre el certificado de registro sanitario de Equipo y Material Biomédico (EMB)

La apelante indica que la oferta de Biocientífica presenta un incumplimiento técnico insubsanable al no aportar el certificado de registro sanitario EMB para el reactivo de tinción ofrecido ("Wright-Giemsa Stain and Wright-Giemsa Solution" de la marca Baso Diagnostics Inc.). Indica que el pliego de condiciones, en su sección de "Certificados", exige explícitamente el cumplimiento de lo dispuesto por el Ministerio de Salud en materia de registro de equipo y material biomédico (Decreto Ejecutivo N°34482-S). Afirma que dicha normativa requiere la presentación del registro sanitario o una certificación que acredite que el trámite de inscripción está aprobado. Añade que el reactivo ofrecido es un producto de Diagnóstico In Vitro (IVD) según su certificado CE, lo cual lo sujeta a la regulación de EMB del Ministerio de Salud. Indica que el insumo solicitado es de riesgo y que según el Reglamento Técnico Centroamericano (Decreto 40392-S), este reactivo se clasifica como Clase 2, ya que es un insumo utilizado en el diagnóstico y manejo del paciente, permitiendo la diferenciación de células sanguíneas, cuyo resultado es crítico para determinar el estado de salud o diagnósticos presuntivos. Concluye que la omisión del certificado EMB vicia de nulidad absoluta el análisis técnico y el acto de adjudicación, ya que Biocientífica no demostró contar con la autorización legal para comercializar dicho reactivo al momento de la apertura de ofertas.

La adjudicataria en la respuesta a la audiencia inicial señala que la apelante no aportó criterios técnicos del Ministerio de Salud ni dictámenes especializados que acreditaran que el reactivo ofrecido sea Clase 2. Indica que CAPRIS S.A realizó una interpretación unilateral del reglamento, sustituyendo el criterio de la autoridad competente por una apreciación propia. Afirma que la clasificación de un producto no es una materia opinable entre oferentes, sino una potestad exclusiva del Ministerio de Salud como autoridad sanitaria rectora. Indica que al ser un producto Clase 1, aporta como prueba el Oficio No. MS-DRPIRS-URAC-132-2026 del 16 de enero de 2026, el cual certifica que los EMB Clase 1 no requieren registro sanitario para su comercialización y uso. Afirma que no se le puede exigir un requisito técnico y jurídicamente imposible de

cumplir, ya que el ordenamiento no emite registros sanitarios para la categoría de productos a la que pertenece su oferta según la clasificación del ente rector.

La Administración en la respuesta a la audiencia indicó que la adjudicataria cumplió estrictamente con lo solicitado en el pliego. Afirma que el punto 6 de las especificaciones técnicas exigía que los reactivos contaran con certificación IVD (In Vitro Diagnostic) vigente por la FDA o CE. Afirma que verificó que el reactivo cuestionado ("Wright-Giemsa") cuenta con dicha certificación de la Comunidad Europea (clase A), la cual consta en el expediente de la oferta. Indica que el reactivo en disputa no requiere registro sanitario según la normativa vigente, basándose en dos normas regulatorias: la Regulación 2017/746 del Parlamento Europeo, este reactivo se clasifica como Clase A, destinado a usos generales de laboratorio y tinciones histológicas, lo cual implica un bajo riesgo, y el Reglamento Técnico RTCR:505:2022 (N° 43902-S) que establece en su regla 9 que, si no aplican otras reglas de mayor riesgo, el material se clasifica como **Clase 1**. Afirma que al ser de esta categoría, no se puede exigir la presentación del certificado EMB porque el Ministerio de Salud no lo requiere para este tipo de insumos.

Criterio de la División:

El pliego de condiciones dispuso en el punto 3. Certificados, que las casas participantes deben presentar alguno de los siguientes certificados: FDA, Unión Europea para reactivos y equipo. Además, se indicó que se deberá cumplir con lo dispuesto por el Ministerio de Salud de Costa Rica en materia de registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, para tal efecto se deberá presentar registro sanitario o en su defecto certificación emitida por el Ministerio de Salud que haga constar que el trámite de inscripción se encuentra aprobado, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°34482-S. (Ver "F. Documento del Pliego de Condiciones, archivo 5. "Condiciones Técnicas de la Compra. pdf").

Efectivamente la oferta de la adjudicataria aporta el protocolo CE certificado (Ver Biocientífica "Detalle de Documentos adjuntos a la oferta", documento No. 4 Anexos, Archivo Adjunto "Anexos zip", documento CE que certifica el folio 10 "EC Declaration of Conformity, reactivo WRIGHT-GEIMSA STAIN", certificación No. CERO-DOS MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y TRES-DOS MIL VEINTICINCO"), resultando un hecho no controvertido por las partes que la empresa adjudicataria no aporta el registro sanitario EMB.

Ahora, si bien el pliego de condiciones remite a cumplir con lo dispuesto por el Ministerio de Salud de Costa Rica en materia de registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, y en ese sentido requiere presentar registro sanitario o en su defecto certificación emitida por el Ministerio de Salud que haga constar que el trámite de inscripción se encuentra aprobado, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°34482-S., lo cierto es que dicha disposición resultará aplicable en la medida en que de acuerdo a las regulaciones de dicho Decreto en efecto el insumo cotizado se catalogue dentro de la categoría de clase 2.

No obstante, estima esta División que la determinación de si un insumo en particular califica o no como Clase 1 o Clase 2, responde a un análisis técnico jurídico respecto del cual no basta con la simple afirmación de la recurrente, sino que resulta indispensable contar con prueba idónea que sustente su interpretación. Bajo esa línea, se debe considerar también que la propia CCSS argumenta que este insumo es un colorante celular que tiñe las células o tejidos tanto de forma manual como utilizando equipos automatizados, siendo que el propio organismo regulador de la Unión Europea clasifica este reactivo de bajo riesgo, y recalca que a nivel nacional de acuerdo con el Reglamento Técnico RTCR:505: 2022 "Equipo y material biomédico. clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia, y control" N° 43902-S, específicamente en aplicación de la Regla 9: "Si las reglas 1 a 8 no se aplican, todos los demás EMB-DIV se clasifican como Clase 1.", este reactivo no requiere registro sanitario y no puede exigirse la presentación del EMB.

Por su parte la adjudicataria aporta el oficio No. MS-DRPIRS-URAC-132-2026 por medio del cual intenta acreditar que ante consulta emitida al Ministerio de Salud se le hizo saber que según la información enviada el kit de tinción: Wright-Giemsa Stain BASO Diagnostics Inc, es EMB clase 1 según el reglamento 43902-S y que de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N.º 43902-S "RTCR 505: 2022: Equipo y Material Biomédico, Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control."; los EMB clase 1 no requieren registro sanitario para su comercialización y uso, pero sí les aplican los requisitos de importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control. Los EMB clase 2, 3 y 4 deben cumplir con los requisitos estipulados de dicho reglamento. (Ver el punto 4.2 de Documentos adjuntos de la respuesta. "Respuesta audiencia 2025LY-000053-0001102102.pdf).

Como parte de un adecuado ejercicio de fundamentación, le correspondía a la apelante no limitarse a afirmar, sino probar, que en efecto es un reactivo que se usa en el diagnóstico y manejo del paciente, por cuanto permite hacer la diferenciación de las poblaciones de células sanguíneas para su debida clasificación, de forma tal que, el resultado de dicha clasificación es un factor usado para determinar el estado de salud del paciente y hasta para realizar un diagnóstico presuntivo de una alteración hematológica que pueda incluso , en casos graves, requerir atención e intervención inmediata del médico para salvaguardar la vida del paciente. Dicha afirmación no se sustenta por lo que la determinación del reactivo como Clase 2 según la legislación nacional, dependería exclusivamente de su propio dicho.

En ese orden de ideas, es deber de la apelante al ostentar la carga de la prueba, aportar el criterio de la autoridad competente, sea Ministerio de Salud, que determinara de forma clara y contundente que para este objeto en particular y para el reactivo de tinción ofrecido ("Wright-Giemsa Stain y Wright-Giemsa Solution" de la marca Baso Diagnostics Inc.), era exigible el registro sanitario EMB, aspecto que no demostró. Por tanto este extremo se declara **sin lugar** por falta de fundamentación.

Sobre los argumentos adicionales que expone la recurrente al atender la audiencia especial conferida.

Mediante el auto No. 80620260000466 este órgano contralor le confirió audiencia especial a la recurrente para que se pronunciara sobre la respuesta brindada por la Adjudicataria y por la Administración al contestar la audiencia inicial, lo cual debe entenderse alineado a lo dispuesto en el artículo 264 del RLGCP en el sentido de que dicha audiencia se confiere al apelante en la medida en que en la audiencia inicial se hayan formulado alegatos en contra de la apelante, de manera que a esos efectos se tomarán en cuenta únicamente los alegatos señalados por la recurrente respecto a los incumplimientos achacados por la Administración en la audiencia inicial, sin que sea procedente entrar a resolver argumentos adicionales contra la oferta de la adjudicataria no planteados en su recurso de apelación.

5. Aprobaciones

Encargado	FERNANDO MADRIGAL MORERA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/03/2026 13:45	Vigencia certificado	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22
DN Certificado	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911		
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	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
------------------	------------------------	---------------------	--------------------

Fecha aprobación(Firma)	27/03/2026 14:53	Vigencia certificado	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
DN Certificado	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
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	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/03/2026 15:18	Vigencia certificado	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
DN Certificado	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
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	08/04/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-00542-2026	Fecha notificación	27/03/2026 15:31