Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	REBECA BEJARANO RAMIREZ		
Fecha/hora gestión	28/08/2026 10:30	**Fecha/hora resolución**	28/08/2026 10:39
* **Procesos asociados**	Recursos	**Número documento**	8072026000001589
* **Tipo de resolución**	Fondo		
Número de procedimiento	2026LY-000093-0001101142	**Nombre Institución**	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	HIV PRUEBA RAPIDA código 2-88-24-0085.		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000001731	06/08/2026 14:06	LUIS ANDRES JIMENEZ RODRIGUEZ	BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA	Parcialmente con lugar	Por el fondo

Emitir el por tanto de la resolución	☐

3. *Resultando

I.- Que el seis de agosto de dos mil veintiséis, mediante el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), la empresa Biocientífica Internacional Sociedad de Responsabilidad Limitada, interpuso ante esta Contraloría General de la República, recurso de objeción en contra el pliego de condiciones de la Licitación Mayor No. 2026LY-000093-0001101142 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social, para la adquisición de *"HIV PRUEBA RÁPIDA, código 2-88-24-0085"*.

II.- Que mediante auto No. 8052026000001145 de las nueve horas con dos minutos del siete de agosto de dos mil veintiséis, esta Contraloría General otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara sobre el recurso de objeción interpuesto. Dicha audiencia fue atendida mediante documento No. 8062026000002116 del diecisiete de agosto de dos mil veintiséis.

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 8002026000001731 - BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S D R L LIMITADA

I.- CONSIDERACIONES PRELIMINARES.

i) 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 OBJECIÓN PRESENTADO POR LA EMPRESA BIOCIENTÍFICA INTERNACIONAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

i) Línea 13: Los signos de control (C) y Test (T) de la placa deben de venir en color para facilitar la lectura por parte del analista, alternativamente se acepta que los signos de control (C) y Test (T) se presenten en relieve en la placa.

Indicó **la objetante** que imponer un color específico es una característica de diseño no esencial que no influye en el desempeño ni la funcionalidad de la prueba cualitativa. Considera que la cláusula restringe la libre concurrencia al limitar a oferentes que utilizan otras técnicas de marcaje (como relieve o impresión en negro). Agrega que, lo crítico es que las marcas sean claramente visibles e identificables para el analista. De esta forma, propuso admitir marcas "claramente impresas" o "en relieve".

Sobre lo planteado **la Administración** indicó que reconoce el argumento de la empresa, sin embargo, requiere contar con seguridad en la diferenciación de línea de control y la línea de la prueba del paciente o control. Así las cosas, aceptó modificar el pliego de condiciones de la siguiente manera: *"Los signos de control (C) y Test (T) de la placa deben venir claramente visibles y diferenciables entre sí para facilitar la lectura por parte del analista sea con impresión a color o relieve"*

Sobre lo expuesto, observa esta Contraloría General que la Administración se allanó al requerimiento de la objetante aceptando modificar el pliego de condiciones para permitir tanto la impresión a color como el relieve, lo cual da por satisfecha la pretensión de la objetante. Así las cosas, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara con lugar** el recurso en el presente extremo, ya que se entiende que el allanamiento de la Administración parte del análisis de las condiciones específicas de la necesidad que requiere satisfacer. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego de condiciones.

ii) Línea 15: Se debe aportar un control interno positivo y uno negativo por caja en cantidad suficiente para ser realizados al menos una vez al día en los laboratorios de la Institución, listos para usar con fecha de vencimiento mínimo de 12 meses después de ingresar al Almacén.

Indicó **la objetante** que, exigir control externo positivo y negativo diario para un método de flujo lateral (estable y de bajo riesgo) impone una carga económica y operativa desproporcionada. Menciona que la norma ISO 15189 asocia la frecuencia de controles al riesgo del método, no a plazos fijos. Explica que la tira reactiva ya posee un control de corrida incorporado que valida el correcto arrastre de la muestra, de esta forma un testeo por lote ingresado realizado por un laboratorio de referencia sería suficiente para cumplir con el requerimiento.

Al respecto, **la Administración** manifestó que el recurso planteado carece de fundamentación y pruebas para evidenciar que este requisito limita la participación. Considera que la justificación sobre el incremento en el costo de la prueba, no representa un elemento limitante pues es un requisito que deben cumplir todos los posibles oferentes. Menciona que el fabricante ABBOTT cuenta con los controles indicados, específicamente el catálogo REF /D2253 Determine HIV Controls y además cuenta con los registros sanitarios correspondientes. Con respecto a la necesidad del control de calidad, considera la Administración que el mismo recurrente afirma que la fabricación mantiene un riesgo bajo, pero no lo elimina; este riesgo se traduce en la responsabilidad de un profesional de la Institución en reportar una prueba que incide directamente en el diagnóstico, oportunidad de tratamiento y derecho a salud. Por tal razón, trasladar ese riesgo al profesional y con consecuencias en la salud y la vida de los pacientes por abaratar los costos en la oferta de un posible contratista va en contra de los principios constitucionales y la razón misma de la Institución. Agregó que, el mismo recurrente en el párrafo final de su argumentación le da la razón a la Administración al afirmar: *"En resumen, la frecuencia mínima de los controles internos la determina el fabricante, cuya recomendación general es por lote de reactivo. El Laboratorio puede establecer una mayor frecuencia si lo considera apropiado, respetando siempre el mínimo indicado por el fabricante."* Con respecto a este punto y para refutar lo argumentado por la recurrente el "control incorporado" en la prueba solo controla la migración de la muestra y no el desempeño de la misma. La recurrente conoce que el controlar el lote no es señal inequívoca; pues, incluso en otro proceso de compra para adquirir pruebas de embarazo de la cual es contratista las pruebas recibidas cumplieron con la evaluación del lote, pero durante el transcurso de la utilización en los laboratorios se detectaron resultados anómalos y la mercadería fue devuelta en su totalidad a pesar de que los controles al ingresar el lote fueron aprobados; razón por la cual la recurrente ha experimentado en su calidad de contratista que dichas situaciones se han presentado y mediante el uso de controles adicionales se pretende identificarlos de manera temprana antes de generar resultados erróneos especialmente en una prueba tan delicada como el diagnóstico del VIH. Finalmente, la Administración reconoce que la empresa debe conocer el número de controles a procesar por cada laboratorio, razón por la cual se modificará la solicitud a una determinación del control negativo y control positivo por cada 100 pruebas adquiridas.

Sobre lo planteado por las partes, esta Contraloría General declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción en el presente extremo por las siguientes razones. Se observa que la Administración analizó detalladamente las propuestas técnicas de la objetante y resolvió rechazar

la eliminación del requisito de control externo, pero acogió la observación de que existía incertidumbre operativa en el volumen a cotizar, modificando la regla de cuantificación en el pliego de condiciones.

Puntualmente sobre la suficiencia del control de corrida integrado, la objetante argumentó que el dispositivo de flujo lateral ya posee una línea de control integrada que se ejecuta de forma paralela con cada muestra y valida el análisis. Sobre lo planeado la Administración rechazó el argumento, indicando técnicamente que dicho control incorporado solo valida la migración física o el correcto arrastre de la muestra por la membrana de nitrocelulosa, pero no garantiza el desempeño real del reactivo.

Por otro lado, la objetante solicitó la eliminación del control externo, basándose en un bajo riesgo y señalando que los métodos cualitativos rápidos son robustos, estables, de bajo riesgo y que basta con una verificación de lote en un laboratorio de referencia. Al respecto, la Administración no aceptó eximir este control, argumentando que al tratarse de una prueba para el diagnóstico de VIH (un factor sumamente crítico en la vida y salud de las personas), el traslado de ese riesgo al profesional y al paciente resulta inadmisible. Para fundamentar la necesidad de controles frecuentes, la Administración citó un antecedente con pruebas de embarazo adquiridas de la misma empresa contratista, las cuales inicialmente pasaron la evaluación del lote de ingreso, pero posteriormente registraron fallas anómalas en el uso diario en laboratorios, lo que obligó a la devolución total de la mercadería.

Finamente, la Administración advirtió que el fabricante Abbott representado por la objetante, tiene disponible comercialmente en el mercado el catálogo de controles de calidad (REF /D2253 Determine HIV Controls) y, además verificó que la objetante cuenta con el registro sanitario vigente de este control ante el Ministerio de Salud, razón por la cual no se tiene por demostrado la limitación de la participación en este caso.

En razón de lo anterior, a la luz del artículo artículo 88 de la LGCP, los recursos deben presentarse debidamente fundamentados y con la prueba idónea, indicando la infracción sustancial del ordenamiento jurídico y con los estudios técnicos que desvirtúen los criterios en que se sustente el acto impugnado, lo cual encuentra consonancia en el artículo 246 del RLGCP. Estos argumentos deben ser **rechazados de plano por falta de fundamentación**, al no presentar la objetante ningún elemento de prueba (criterio técnico emitido por entidad o profesional competente), para dar sustento a sus pretensiones. En atención de lo anterior, el artículo 245 del mismo cuerpo reglamentario, establece que un recurso debe ser rechazado de plano cuando se presente sin la fundamentación exigida en el numeral 88 de la LGCP.

No obstante lo anterior, no se pierde de vista que la objetante indicó que el pliego solo indica controles *"en cantidad suficiente para ser realizados al menos una vez al día en los laboratorios de la Institución"*, lo que a su criterio significa una carga económica indefinida al desconocer la cantidad de laboratorios institucionales que procesarán las pruebas. Al respecto, la Administración aceptó este argumento, reconociendo la necesidad de que las empresas conozcan con total certeza el número de controles a procesar para poder cotizar adecuadamente.

De esta forma y para dar seguridad a las ofertas económicas y mantener el aseguramiento de la calidad, la Administración indicó que eliminará el requisito de uso diario indefinido por laboratorio y lo sustituirá por una proporción fija: exigir una (1) determinación de control negativo y una (1) de control positivo por cada 100 pruebas cualitativas adquiridas, razón por la cual procede declarar **con lugar** este extremo del recurso, para que la Administración proceda con la modificación del pliego de condiciones en los términos indicados, concretando el número de controles requeridos para que los potenciales oferentes puedan establecer de forma correcta y suficiente la oferta respectiva. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego de condiciones.

iii) Línea 20: El adjudicatario debe aportar una certificación de la calidad del lote o los lotes a entregar, realizada por el Laboratorio de Referencia Nacional para HIV, ubicado en el Laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios que se debe llevar a cabo cada vez que se dé un cambio de lote. En el momento que el fabricante elabore un nuevo lote el adjudicado deberá aportar 50 pruebas dos meses previos a la entrega, notificando a la Regencia de Microbiología del ALDI para la comunicación con el Laboratorio de Referencia para HIV. En el caso de que el lote no cumpla con los criterios de validación, la CCSS rechazará la entrega del lote y solicitará un nuevo lote para su evaluación, máximo 15 días naturales posteriores al rechazo. El adjudicatario debe mantener el mismo lote de los reactivos por un mínimo de doce meses.

Indicó **la objetante** que este requisito es de imposible cumplimiento dado que los ciclos de fabricación global de pruebas rápidas varían cada 3 o 4 meses. Al ser productos biológicos con vida útil de 12 a 14 meses, mantener el mismo lote en bodega por 12 meses impediría cumplir con la estabilidad mínima de 12 meses exigida a partir de la entrega. En razón de lo argumentado, propuso reducir el mantenimiento del lote a 6 meses.

Sobre lo planteado **la Administración** reconoció que es difícil mantener el mismo lote por 12 meses y a la vez solicitar que para cada ingreso se tenga una estabilidad mínima de 12 meses a partir de la entrega (por lo que en realidad es posible que se requiera mantener hasta 24 meses). Por tal motivo, la Administración indicó que mantendrá el requisito de estabilidad mínima de 12 meses a partir de la entrega, pero el tiempo durante el cual debe conservarse el lote se reducirá a 6 meses.

Sobre lo expuesto, observa esta Contraloría General que la Administración se allanó al requerimiento de la objetante al indicar que modificará el pliego de condiciones para reducir el mantenimiento del lote de 12 a 6 meses., lo cual da por satisfecha la pretensión de la objetante. Así las cosas, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara con lugar** el recurso en el presente extremo, ya que se entiende que el allanamiento de la Administración parte del análisis de las condiciones específicas de la necesidad que requiere satisfacer. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego de condiciones.

iv) Requisito actual (empaque primario): El empaque primario debe ser de material resistente para las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad), en empaque individual sellado, con información en español, así como con simbología que indique fecha de vencimiento, número de lote, temperatura de almacenamiento, nombre de la prueba, fabricante o marca comercial, con los dispositivos de aplicación de muestra necesarios dentro de este empaque.

Indicó **la objetante** que se están ignorando las limitaciones físicas reales de espacio en las tiras reactivas o cassettes de flujo lateral, dónde colocar tanta información reduce la legibilidad. Menciona que la trazabilidad completa del producto está plenamente garantizada en el empaque secundario y sus insertos, razón por la cual propuso que la simbología completa en el empaque primario fuera opcional ("puede contener").

Al respecto, **la Administración** indicó que reconoce la necesidad de que cada prueba tenga el nombre, los espacios del control y el test, así como espacio para colocar la identificación del paciente como mínimo; por lo tanto, acepta lo planteado por la objetante para permitir su participación; y así toda la información deberá estar presente en el empaque secundario. De esta manera modificará el pliego de condiciones de la siguiente manera: *"El empaque primario debe ser de material resistente para las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad), en empaque individual sellado, con información en español, que indique como mínimo el nombre de la prueba, la posición del control y el test, así como espacio para la identificación de la muestra y con los dispositivos de aplicación de muestra necesarios dentro de este empaque, de ser requeridos Debe contener simbología que indique fecha de vencimiento, número de lote, temperatura de almacenamiento, fabricante y/o marca comercial*."

Sobre lo expuesto, observa esta Contraloría General que la Administración se allanó al requerimiento de la objetante para permitir la participación de oferentes con tiras de diseño más compacto, siempre que la información completa del producto se incluya en el empaque secundario. En este sentido, se observa que se modificará el pliego de condiciones para exigir en el empaque primario como mínimo el nombre de la prueba, la posición del control y test, y un espacio para la identificación de la muestra. Así las cosas, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara con lugar** el recurso en el presente extremo, ya que se entiende que el allanamiento de la Administración parte del análisis de las condiciones específicas de la necesidad que requiere satisfacer. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego de condiciones.

v) Requisito actual (empaque secundario): El empaque secundario deberá ser caja resistente a golpes y humedad, que contenga un máximo de 50 pruebas. Si requiere buffer, éste debe venir incorporado de fábrica en el empaque secundario. Este empaque debe indicar como mínimo fecha de caducidad, temperatura de almacenamiento, número de lote, fabricante, país de procedencia, número de pruebas por caja, contenido de cada juego o empaque secundario.

Indicó **la objetante** que, limitar el empaque a "caja" excluye presentaciones técnicamente equivalentes como las sobre-bolsas, que brindan igual resistencia y trazabilidad. Explicó que las sobre-bolsas disminuyen el impacto ecológico (políticas OMS de desarrollo sostenible), optimizan el espacio en anaquel y reducen los costos de transporte internacional. De esta forma propone que se permita "caja o sobre-bolsa".

Al respecto, **la Administración** manifestó que, la solicitud de "caja" o "sobre" no altera el desempeño de la prueba, por lo cual aceptó lo expresado por la objetante y se modificará el pliego de condiciones de la siguiente manera: *" El empaque secundario deberá ser caja resistente a golpes y humedad, que contenga un máximo de 50 pruebas. Si requiere buffer, éste debe venir incorporado de fábrica en el empaque secundario. Este empaque debe indicar como mínimo fecha de caducidad, temperatura de almacenamiento, número de lote, fabricante, país de procedencia, número de pruebas por caja, contenido de cada juego o empaque secundario. (…)"*

Sobre lo expuesto, observa esta Contraloría General que la Administración se allanó al requerimiento de la objetante para permitir la presentación del empaque secundario en "caja" y se modificará el pliego de condiciones en este sentido, lo cual da por satisfecha la pretensión de la objetante. Así las cosas, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara con lugar** el recurso en el presente extremo, ya que se entiende que el allanamiento de la Administración parte del análisis de las condiciones específicas de la necesidad que requiere satisfacer. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego de condiciones.

5. Aprobaciones

Encargado	REBECA BEJARANO RAMIREZ	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	28/08/2026 10:33	**Vigencia certificado**	22/06/2023 15:01 - 21/06/2027 15:01
DN Certificado	CN=REBECA BEJARANO RAMIREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=REBECA, SURNAME=BEJARANO RAMIREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0923-0867		
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	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	28/08/2026 10:39	**Vigencia certificado**	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19

DN Certificado	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	03/09/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01529-2026	**Fecha notificación**	28/08/2026 11:29