Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	Gabriel Rodríguez Arias		
Fecha/hora gestión	02/10/2026 09:04	**Fecha/hora resolución**	02/10/2026 09:19
* **Procesos asociados**	Recursos	**Número documento**	8072026000001865
* **Tipo de resolución**	Fondo		
Número de procedimiento	2026LY-000111-0001101142	**Nombre Institución**	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	BOLSAS TRIPLE, CÓDIGO INSTITUCIONAL: 2-88-26-0220		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000002100	11/09/2026 17:09	JUAN DIEGO REYES ACUÑA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DE COSTA RICA	Con lugar	Allanamiento
8002026000002071	10/09/2026 11:52	JEFFRY JOSUE JIMENEZ MENA	CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA	Con lugar	Allanamiento

Emitir el por tanto de la resolución	☐

3. *Resultando

I- El 1° de septiembre de 2026, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) publicó la versión inicial del pliego de condiciones del procedimiento de compra 2026LY-000111-0001101142, para la adquisición de bolsa triple, código institucional: 2-88-26-0220.

II- El 10 de septiembre de 2026, mediante documento 8002026000002071, la empresa Cefa Central Farmacéutica S.A. interpuso recurso de objeción contra el pliego de condiciones del procedimiento de compra 2026LY-000111-0001101142.

III- El 11 de septiembre de 2026, mediante documento 8002026000002100, la empresa Nipro Medical Corporation Sucursal de Costa Rica interpuso recurso de objeción contra el pliego de condiciones del procedimiento de compra 2026LY-000111-0001101142.

IV- El 14 de septiembre de 2026, mediante documento 8052026000001371, la División de Contratación Pública otorgó Audiencia Especial a la Administración.

V- El 25 de septiembre de 2026, mediante documento 8062026000002545, la Administración atendió la Audiencia Especial otorgada por la División de Contratación Pública.

VI- La presente resolución se emite dentro del plazo de ley, habiéndose observado en su trámite las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

4. *Considerando

Recurso 8002026000002100 - NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DE COSTA RICA

I- Deber de fundamentación y elementos esenciales de la prueba

La fundamentación constituye un requisito esencial de los recursos de objeción contra el pliego de condiciones, cuya inobservancia puede determinar el rechazo de los argumentos formulados. En materia de contratación pública, este deber exige respaldo técnico o demostrativo de las argumentaciones presentadas por quienes objetan un pliego de condiciones, de manera que resulta fundamental considerar las pautas que al respecto ofrece la Ley General de Contratación Pública, N° 9986 (LGCP), y su Reglamento (RLGCP).

Los artículos 88 y 95 de la LGCP, en concordancia con los artículos 246 y 254 del RLGCP, enfatizan la necesidad de que los recursos en materia de contratación pública se encuentren debidamente fundamentados. Este deber implica que deben acompañarse de pruebas sólidas y estudios técnicos para desvirtuar los criterios de la Administración o respaldar las afirmaciones de quienes los presentan.

Además, los recursos deben identificar claramente las normas y los principios de contratación pública que consideren infringidos, vulnerados o inobservados. De incumplir estos requisitos mínimos, estarán sujetos al rechazo de conformidad con el artículo 87 de la LGCP y el inciso c) del artículo 245 de su Reglamento. Esto se debe a que los actos de la Administración, incluido desde luego un pliego de condiciones, se presumen válidos y, para poder desvirtuar esa presunción, quien objeta debe presentar pruebas suficientes y técnicamente respaldadas como sustento de sus afirmaciones. Simples consideraciones de forma o fondo, carentes de respaldo técnico, no resultan admisibles dentro del marco del régimen recursivo.

El deber de fundamentación en la contratación pública es, pues, un elemento esencial para garantizar la transparencia y la preservación de la legalidad en los procedimientos de objeción contra el pliego de condiciones.

Asociado al deber de fundamentación se encuentra el análisis de las características esenciales que debe reunir la prueba aportada para sustentar las afirmaciones de quien recurre. Para resultar idónea y efectiva en el contexto del recurso, la prueba debe reunir, esencialmente, condiciones de legalidad o licitud, utilidad y pertinencia.

La legalidad implica que la prueba haya sido obtenida y aportada conforme al ordenamiento jurídico, respetando los derechos fundamentales y las reglas que disciplinan su obtención e incorporación al procedimiento.

La utilidad se refiere a la aptitud de la prueba para contribuir efectivamente al esclarecimiento de los hechos controvertidos y aportar elementos relevantes para la resolución del recurso.

La pertinencia exige que exista una relación directa entre la prueba ofrecida y los hechos o argumentos cuya acreditación se pretende, de manera que permita demostrar o desvirtuar los aspectos efectivamente discutidos.

En ese sentido, el artículo 246 del RLGCP dispone que:

"(...) Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea (...)." Asimismo, establece que: "(...) Cuando el recurrente discrepe de los estudios que sirven de motivo a la decisión administrativa, deberá rebatir esos estudios en forma razonada, aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que los desvirtúen. Los criterios aportados deberán constituir prueba idónea y pertinente para efectos de acreditar las afirmaciones de quien impugna o desvirtuar los análisis de la Administración. La presentación de una prueba suscrita por un profesional competente será valorada conforme a las reglas de la ciencia y técnica pertinentes por parte de quien resuelva (...).".

Respecto de la prueba y su vinculación con el deber de fundamentación pueden consultarse, entre otras, las resoluciones R-DCA-SICOP-00171-2022 del 15 de junio de 2022; R-DCA-01365-2021 del 15 de diciembre de 2021; R-DCA-1270-2019 del 09 de diciembre de 2019; R-DCA-1149-2019 del 12 de noviembre de 2019; R-DCA-0557-2019 del 14 de junio de 2019; R-DCA-0508-2019 del 29 de mayo de 2019; R-DCA-0663-2018 del 22 de enero de 2018; R-DCA-0008-2018 del 10 de enero de 2018; R-DCA-668-2012 del 14 de diciembre de 2012; y R-DCA-577-2008 del 29 de octubre de 2008.

En consecuencia, el análisis de cada uno de los extremos objetados partirá de determinar si la recurrente cumple con la carga de fundamentación que le corresponde, mediante argumentos suficientes y, cuando resulte necesario, prueba idónea y pertinente que permita acreditar las afirmaciones en que sustenta su pretensión y desvirtuar la presunción de validez del pliego de condiciones. En aquellos extremos en que dicha carga haya sido satisfecha, corresponderá confrontar los argumentos de la recurrente con las justificaciones técnicas suministradas por la Administración y determinar la procedencia o improcedencia de la pretensión formulada, sin perjuicio de los supuestos de allanamiento u otras circunstancias que, conforme al ordenamiento jurídico, permitan resolver el extremo impugnado.

II- El allanamiento de la Administración

En materia de recursos de objeción, según lo dispuesto en el artículo 89 de la LGCP y el 249 de su Reglamento, la Administración puede allanarse total o parcialmente a las pretensiones o requerimientos del objetante, correspondiendo a su exclusiva responsabilidad efectuar dicho allanamiento, previa valoración y justificación técnica.

En caso de proceder la Administración a realizar modificaciones al pliego de condiciones como consecuencia del allanamiento parcial o total, deberá otorgarles la publicidad respectiva en los términos exigidos por la normativa vigente, de manera que sean de conocimiento de los potenciales oferentes.

III - Recurso de objeción de Nipro Medical Corporation Sucursal de Costa Rica

1- Métodos de esterilización de las bolsas. Apartado “Características”, numeral 16.

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que el numeral 16 del apartado “Características” admite únicamente la esterilización de las bolsas mediante radiación gamma u óxido de etileno (EtO), con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 a la menos seis o superior, conforme a las normas ISO

11135 o ISO 11137, según el método empleado.

Señala que limitar los métodos admisibles a esas dos alternativas restringe la participación de productos que utilizan otros procedimientos capaces de satisfacer los mismos estándares técnicos y de seguridad, sin que dicha limitación responda necesariamente a una necesidad técnica objetiva debidamente justificada.

Explica que el calor húmedo constituye un método técnicamente reconocido para la esterilización de productos para el cuidado de la salud, capaz de alcanzar igualmente un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 a la menos seis y contemplado en la norma ISO 17665-1. Agrega que dicho método es utilizado para bolsas de sangre convencionales y proporciona la garantía de esterilidad requerida cuando se encuentra debidamente validado.

En razón de lo anterior, solicita modificar el numeral 16 para incorporar expresamente la esterilización mediante calor húmedo, manteniendo el nivel de garantía de esterilidad requerido y el cumplimiento de las normas técnicas correspondientes.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, dispone incorporar el calor húmedo como método admisible de esterilización, además de la radiación gamma y el óxido de etileno (EtO), siempre que se garantice un nivel de esterilidad (SAL) de 10 a la menos seis o superior y se acredite el cumplimiento de la norma técnica aplicable según el método utilizado.

En consecuencia, modifica el numeral 16 para establecer que las bolsas podrán haber sido esterilizadas mediante radiación gamma, óxido de etileno (EtO) o calor húmedo, con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 a la menos seis o superior, conforme con las normas ISO 11135, ISO 11137 o ISO 17665-1, según corresponda al método empleado.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que sustenta la modificación del requerimiento, **procede declarar con lugar este extremo del recurso.** Dicho lo anterior, proceda la Administración incorporar efectivamente al pliego la modificación aceptada al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarle la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

2- Medios para acreditar la esterilidad y ausencia de endotoxinas bacterianas. Apartado “Documentos a Presentar”, incisos g) y h).

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que los incisos g) y h) del apartado “Documentos a Presentar” exigen demostrar la esterilidad y ausencia de endotoxinas bacterianas mediante ensayos realizados por un laboratorio acreditado, conforme a las metodologías USP <71> y USP <85>, respectivamente, o métodos equivalentes reconocidos.

Explica que su fabricante realiza directamente las pruebas de esterilidad y endotoxinas bacterianas mediante su propio laboratorio, como parte de los procesos internos de aseguramiento y control de calidad establecidos para la liberación de cada lote.

Señala que los resultados de dichos ensayos se encuentran documentados y sujetos a procesos de validación y control de calidad, mediante Certificados de Análisis (COA) y certificaciones emitidas por el responsable de calidad de la planta fabricante.

Considera que exigir que las pruebas sean necesariamente efectuadas por un laboratorio externo internacionalmente acreditado podría resultar excesivamente restrictivo, al no aportar necesariamente un valor técnico adicional respecto de los controles de calidad, validaciones y documentación emitida por el propio fabricante. Añade que someter cada lote a ensayos adicionales ante esos laboratorios implicaría tiempos adicionales que podrían incidir en la disponibilidad, importación y entrega del producto.

En razón de lo anterior, solicita permitir como medios para acreditar el cumplimiento de los requisitos de esterilidad y endotoxinas bacterianas los resultados y certificados emitidos por el laboratorio y el responsable de calidad del fabricante, siempre que permitan verificar objetivamente el cumplimiento de las normas USP aplicables o de un método equivalente reconocido.

Como prueba de sus afirmaciones, aporta los documentos denominados “Declaration of Standards.pdf” y “BBT040 - 2607112.pdf”, ambos en idioma inglés.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, dispone permitir que el cumplimiento de las pruebas de esterilidad y endotoxinas bacterianas sea acreditado mediante certificados de análisis o documentos equivalentes emitidos por el fabricante, siempre que permitan verificar objetivamente el cumplimiento de las normas USP aplicables o de un método equivalente reconocido.

En consecuencia, modifica el inciso g) para permitir demostrar la esterilidad mediante Certificado de Análisis (COA), Certificado de Liberación de Lote o Declaración del Fabricante, donde se indique expresamente el cumplimiento del ensayo conforme a USP <71> o método equivalente internacionalmente reconocido. Asimismo, modifica el inciso h) para permitir demostrar que el producto se encuentra libre de endotoxinas bacterianas mediante Certificado de Análisis (COA) o Declaración del Fabricante, conforme a USP <85> o método equivalente, indicando el límite de endotoxinas aceptado.

Ahora bien, esta División observa que los documentos denominados “Declaration of Standards.pdf” y “BBT040 - 2607112.pdf” fueron aportados únicamente en idioma inglés, sin su respectiva traducción. Al respecto, esta División ha señalado reiteradamente que la documentación presentada en idioma extranjero sin su respectiva traducción no constituye prueba idónea para acreditar las afirmaciones formuladas por quien recurre, criterio desarrollado, entre otras, en las resoluciones R-DCP-SICOP-00650-2025, R-DCP-SICOP-00842-2025, R-DCP-SICOP-00858-2025 y R-DCP-SICOP-00895-2025.

No obstante, en el presente caso dicha circunstancia no modifica el resultado del extremo, en tanto la Administración, con sustento en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, acepta la objeción y dispone modificar los incisos g) y h) para permitir que el cumplimiento de los requisitos de esterilidad y endotoxinas bacterianas pueda acreditarse mediante certificados de análisis o documentos equivalentes emitidos por el fabricante.

De esta forma, aun cuando la redacción adoptada por la Administración no reproduce literalmente la referencia de la recurrente a los resultados y certificados emitidos por el laboratorio y el responsable de calidad del fabricante, la modificación satisface sustancialmente la pretensión formulada, al eliminar la exigencia de que la acreditación dependa exclusivamente de ensayos realizados por un laboratorio acreditado y permitir documentación proveniente del fabricante mediante la cual pueda verificarse objetivamente el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que sustenta la modificación del requerimiento, **procede declarar con lugar este extremo del recurso.** Dicho lo anterior, proceda la Administración incorporar efectivamente al pliego las modificaciones aceptadas al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarles la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

3- Norma técnica aplicable a las bolsas de sangre. Apartado “Documentos a Presentar”, inciso i).

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que el inciso i) del apartado “Documentos a Presentar” exige aportar un certificado que acredite el cumplimiento de la norma INTE/ISO 6710:2018, relativa a artículos de un solo uso para la toma de muestras de sangre venosa.

Señala que dicha norma no resulta aplicable a los sistemas de bolsas de sangre y que, para el insumo objeto de la contratación, corresponde la norma ISO 3826. Añade que CEFA Central Farmacéutica S.A. formuló un planteamiento coincidente respecto de este mismo requisito.

En razón de lo anterior, solicita modificar la ficha técnica para eliminar la exigencia de la norma ISO 6710 y requerir en su lugar la norma ISO 3826.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, reconoce que la norma INTE/ISO 6710:2018 no resulta aplicable a los sistemas de bolsas de sangre y dispone sustituir dicha referencia por la norma ISO 3826 vigente, por considerar que esta última corresponde a la norma técnica aplicable a los sistemas de bolsas plásticas para sangre humana y sus componentes.

En consecuencia, indica que modificará el inciso i) para requerir que el oferente presente un certificado emitido por el fabricante o por un ente certificador acreditado que respalde el cumplimiento de la norma INTE/ISO 3826 vigente, relativa a contenedores plegables de plástico para sangre humana y sus componentes.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que sustenta la modificación del requerimiento, procede declarar con lugar este extremo del recurso.

Sobre este punto, conviene precisar que al momento de efectuar dicha modificación, la Administración debe definir con claridad la identificación de la norma que finalmente resultará exigible, toda vez que en su respuesta señala inicialmente que sustituirá la norma INTE/ISO 6710:2018 por la “norma ISO 3826 vigente”, mientras que en la redacción propuesta para el pliego hace referencia a la “norma INTE/ISO 3826 vigente”, de manera que deberá evitarse cualquier inconsistencia al incorporar la modificación respectiva.

Dicho lo anterior, proceda la Administración incorporar efectivamente al pliego la modificación aceptada al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarle la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

Recurso 8002026000002071 - CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA

IV- Recurso de objeción de Cefa Central Farmacéutica S.A.

1- Exigencia conjunta de protector y capuchón de la aguja. Apartado “Características”, numeral 8.

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que el numeral 8 del apartado “Características” establece que la aguja debe contar con un “protector o capuchón” propio de fábrica, redacción que, a su criterio, permite la participación de productos que dispongan únicamente de uno de esos elementos.

Explica que ambos dispositivos cumplen funciones distintas, pues mientras el protector resguarda la aguja frente a contaminación durante su manipulación previa a la introducción al donante, el capuchón se desliza sobre la tubuladura para cubrir la aguja y prevenir punciones accidentales una vez retirada del donante.

Señala que las bolsas de menor costo pueden incorporar únicamente el protector, mientras que aquellas que cuentan con sistemas de seguridad superiores disponen tanto de protector como de capuchón. En razón de lo anterior, solicita sustituir la conjunción “o” por “y”, de manera que el producto deba contar conjuntamente con ambos dispositivos.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, señala que el protector y el capuchón cumplen funciones diferentes y complementarias relacionadas con la bioseguridad, la conservación de la esterilidad y la prevención de punciones accidentales durante la manipulación y utilización del producto.

En consecuencia, dispone modificar el numeral 8 para establecer que la aguja deberá contar con “un protector y un capuchón propio de fábrica, no adicionado al producto”.

Al respecto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 89 de la LGCP y 249 de su Reglamento, esta División observa que la Administración se allana a la pretensión de la recurrente, al aceptar la modificación solicitada y disponer la sustitución de la alternativa “protector o capuchón” por la exigencia conjunta de “protector y un capuchón”.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que sustenta la modificación del requerimiento, **procede declarar con lugar este extremo del recurso.** De conformidad con lo indicado, deberá la Administración incorporar efectivamente al pliego la modificación aceptada al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarle la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

2- Vida útil o fecha de vencimiento de las bolsas. Apartado “Características”, numeral 15.

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que el numeral 15 del apartado “Características” exige que la fecha de vencimiento de las bolsas sea no menor de dos años al momento de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la CCSS.

Explica que las bolsas de sangre atraviesan procesos de fabricación, esterilización, liberación por control de calidad, exportación, importación, nacionalización y distribución antes de llegar al usuario final, durante los cuales transcurren varios meses que consumen parte de la vida útil originalmente otorgada por el fabricante.

Señala que exigir veinticuatro (24) meses completos de vigencia al momento de la entrega supone prácticamente requerir productos recién fabricados, lo cual no refleja la dinámica normal de producción y distribución internacional. Agrega que las bolsas contienen CPD-A1, circunstancia que encarece y limita el transporte aéreo, por lo que normalmente se utiliza transporte marítimo, cuyo tránsito estima en aproximadamente cinco (5) meses.

Añade que la contratación se desarrolla bajo la modalidad según demanda, por lo que el proveedor debe mantener producto disponible de acuerdo con las proyecciones de consumo institucional y asumir el riesgo asociado a su vencimiento. Asimismo, indica que las entregas previstas están destinadas a cubrir períodos inferiores a los veinticuatro meses exigidos como vida útil remanente, pues la primera abastecería aproximadamente seis meses de consumo y las siguientes períodos de dos meses.

En razón de lo anterior, solicita modificar el numeral 15 para establecer que las bolsas cuenten con una fecha de vencimiento no menor de doce (12) meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la CCSS.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, considera técnicamente procedente la modificación solicitada, tomando en cuenta los plazos correspondientes a los procesos de fabricación, esterilización, liberación, transporte internacional, nacionalización y distribución del producto. Agrega que con la modificación se mantiene un período razonable para su almacenamiento, distribución y utilización institucional, de conformidad con la normativa institucional de la CCSS y el ordenamiento jurídico costarricense aplicable.

En consecuencia, dispone modificar el numeral 15 para establecer que las bolsas deberán contar con una fecha de vencimiento mayor o igual a doce (12) meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que

sustenta la modificación del requerimiento, **procede declarar con lugar este extremo del recurso.** De conformidad con lo indicado, deberá la Administración incorporar efectivamente al pliego la modificación aceptada al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarle la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

3- Métodos de esterilización de las bolsas. Apartado “Características”, numeral 16.

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que el numeral 16 del apartado “Características” establece como métodos admisibles para la esterilización de las bolsas únicamente la radiación gamma y el óxido de etileno (EtO), con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 a la menos seis o superior, conforme a las normas ISO 11135 o ISO 11137, según el método empleado.

Señala que dicha regulación limita su participación, pues el producto que comercializa utiliza esterilización mediante calor húmedo o vapor. Explica que este constituye un método internacionalmente reconocido para la esterilización de dispositivos médicos compatibles con temperatura y humedad, regulado por la norma ISO 17665-1 y que permite alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 a la menos seis.

Añade que la esterilización mediante vapor resulta eficaz contra microorganismos y esporas y, a diferencia del óxido de etileno, no deja residuos químicos. Asimismo, sostiene que no existe evidencia clínica que demuestre la superioridad de los métodos admitidos en el pliego frente al calor húmedo cuando el producto ha sido validado para este último método.

En razón de lo anterior, solicita modificar el numeral 16 para incorporar el vapor como método admisible de esterilización y la norma ISO 17665-1 como estándar aplicable a dicho método.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, dispone incorporar el calor húmedo como método admisible de esterilización, además de la radiación gamma y el óxido de etileno (EtO), siempre que se garantice un nivel de esterilidad (SAL) de 10 a la menos seis o superior y se acredite el cumplimiento de la norma técnica aplicable según el método utilizado.

En consecuencia, modifica el numeral 16 para establecer que las bolsas podrán haber sido esterilizadas mediante radiación gamma, óxido de etileno (EtO) o calor húmedo, con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 a la menos seis o superior, conforme con las normas ISO 11135, ISO 11137 o ISO 17665-1, según corresponda al método de esterilización empleado.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que sustenta la modificación del requerimiento, **procede declarar con lugar este extremo del recurso.** De conformidad con lo indicado, deberá la Administración incorporar efectivamente al pliego la modificación aceptada al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarle la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

4- Medios para acreditar la esterilidad del producto. Apartado “Documentos a Presentar”, inciso g).

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que el inciso g) del apartado “Documentos a Presentar” exige aportar un informe de ensayo de esterilidad conforme a la metodología USP <71>, emitido por un laboratorio acreditado, como medio para demostrar que las bolsas se encuentran libres de microorganismos viables.

Cuestiona que la acreditación de esa condición se limite a la presentación de un informe emitido por un laboratorio acreditado, pues señala que los fabricantes de dispositivos médicos cuentan con sistemas de gestión y control de calidad mediante los cuales verifican la esterilidad de los lotes fabricados y liberados al mercado.

Explica que la esterilidad puede acreditarse mediante documentación emitida por el propio fabricante, entre ella certificados de análisis, documentos de liberación de lote o declaraciones del fabricante, sin que resulte necesario exigir exclusivamente un ensayo practicado por un laboratorio acreditado.

En razón de lo anterior, solicita modificar el inciso g) para permitir que el cumplimiento del requisito de esterilidad pueda acreditarse mediante ensayos de esterilidad, certificados de análisis, documentos de liberación de lote, declaraciones del fabricante o documentación emitida por el responsable de la calidad del producto.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, considera procedente ampliar los mecanismos mediante los cuales puede acreditarse la esterilidad del producto, por lo que admite la presentación de un certificado de análisis (COA), documento de liberación de lote o declaración del fabricante, así como la acreditación mediante la metodología USP <71> o una metodología equivalente.

En consecuencia, dispone modificar el inciso g) del apartado “Documentos a Presentar” para incorporar esos medios como alternativas para acreditar el cumplimiento del requisito de esterilidad.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que

sustenta la modificación del requerimiento, **procede declarar con lugar este extremo del recurso.** De conformidad con lo indicado, deberá la Administración incorporar efectivamente al pliego la modificación aceptada al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarle la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

5- Medios para acreditar la ausencia de endotoxinas bacterianas. Apartado “Documentos a Presentar”, inciso h).

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que el inciso h) del apartado “Documentos a Presentar” exige demostrar que el producto se encuentra libre de endotoxinas bacterianas mediante un informe de ensayo conforme a la metodología USP <85> o método equivalente, realizado por un laboratorio acreditado.

Cuestiona que la acreditación del cumplimiento de dicho requisito se limite a ensayos efectuados por un laboratorio acreditado, pues señala que existen otros documentos emitidos dentro de los sistemas de control de calidad del fabricante que permiten verificar el cumplimiento de los límites de endotoxinas bacterianas aplicables al producto.

En ese sentido, solicita permitir como medios de acreditación el Certificado de Análisis (COA), Certificado de Liberación de Lote, Declaración del Fabricante o documento emitido por el laboratorio o responsable, siempre que permita verificar el cumplimiento del ensayo correspondiente y el límite de endotoxinas aceptado.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, considera procedente permitir que el cumplimiento de las pruebas de endotoxinas bacterianas sea acreditado mediante certificados de análisis o documentos equivalentes emitidos por el fabricante, siempre que permitan verificar objetivamente el cumplimiento de las normas USP aplicables o de un método equivalente reconocido.

En consecuencia, dispone modificar el inciso h) para establecer que el oferente deberá demostrar que el producto se encuentra libre de endotoxinas bacterianas mediante la presentación de un Certificado de Análisis (COA) o Declaración del Fabricante, conforme a la USP <85> o método equivalente, indicando el límite de endotoxinas aceptado.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que sustenta la modificación del requerimiento, **procede declarar con lugar este extremo del recurso.** De conformidad con lo indicado, deberá la Administración incorporar efectivamente al pliego la modificación aceptada al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarle la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

6- Norma técnica aplicable a las bolsas de sangre. Apartado “Documentos a Presentar”, inciso i).

Criterio de la División

La recurrente manifiesta que el inciso i) del apartado “Documentos a Presentar” exige aportar una certificación que acredite el cumplimiento de la norma INTE/ISO 6710:2018.

Cuestiona la aplicación de dicha norma al objeto contractual, pues señala que esta se refiere a recipientes de un solo uso destinados a la toma de muestras de sangre venosa y no a sistemas de bolsas para la recolección, procesamiento, almacenamiento y transfusión de sangre.

Explica que la norma aplicable a este tipo de producto es la ISO 3826, correspondiente a contenedores plegables de plástico para sangre humana y sus componentes. En razón de lo anterior, solicita eliminar la exigencia de la norma INTE/ISO 6710:2018 o sustituirla por la norma ISO 3826 o por una norma equivalente internacionalmente reconocida aplicable a bolsas de sangre.

La Administración, mediante oficio DABS-AABS-1267-2026 del 25 de septiembre de 2026, incorpora el criterio técnico contenido en el oficio AGM-CTNC-LAB-0236-2026 del 18 de septiembre de 2026, emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, en el cual acepta la objeción planteada.

Al respecto, reconoce que la norma ISO 3826 vigente es la norma técnica aplicable a los sistemas de bolsas plásticas para sangre humana y sus componentes, por lo que dispone sustituir la referencia a la norma INTE/ISO 6710:2018.

En consecuencia, indica que modificará el inciso i) para requerir que el oferente presente un certificado emitido por el fabricante o por un ente certificador acreditado que respalde el cumplimiento de la norma INTE/ISO 3826 vigente, relativa a contenedores plegables de plástico para sangre humana y sus componentes.

En ese sentido, siendo que el allanamiento se encuentra sustentado en el criterio técnico emitido por la Comisión Técnica de Normalización y Compras del Laboratorio Clínico, y considerando que corresponde a la exclusiva responsabilidad de la Administración la valoración técnica que sustenta la modificación del requerimiento, **procede declarar con lugar este extremo del recurso.**

Sobre este punto, conviene precisar que al momento de efectuar dicha modificación, la Administración debe definir con claridad la identificación de la norma que finalmente resultará exigible, toda vez que en su respuesta señala inicialmente que sustituirá la norma INTE/ISO 6710:2018 por la “norma ISO 3826 vigente”, mientras que en la redacción propuesta para el pliego hace referencia a la “norma INTE/ISO 3826 vigente”, de manera que deberá evitarse cualquier inconsistencia al incorporar la modificación respectiva.

Dicho lo anterior, proceda la Administración incorporar efectivamente al pliego la modificación aceptada al atender la Audiencia Especial, fundamentar lo correspondiente en el expediente administrativo, otorgarle la publicidad pertinente en SICOP y valorar el ajuste de los plazos del procedimiento que resulte necesario.

5. Aprobaciones

Encargado	GABRIEL RODRIGUEZ ARIAS	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	02/10/2026 09:16	**Vigencia certificado**	13/05/2025 14:35 - 12/05/2029 14:35
DN Certificado	CN=GABRIEL RODRIGUEZ ARIAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=GABRIEL, SURNAME=RODRIGUEZ ARIAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1072-0943		
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	FERNANDO MADRIGAL MORERA	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	02/10/2026 09:19	**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		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	07/10/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01788-2026	**Fecha notificación**	02/10/2026 09:19