

**SCI-1035-2025**

Cartago, 10 de diciembre de 2025

Plenario Legislativo  
Asamblea Legislativa

Área de Comisiones Legislativas V  
Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación  
Asamblea Legislativa

Ing. María Estrada Sánchez, M.Sc.  
Rectora  
Instituto Tecnológico de Costa Rica

**Asunto: Pronunciamiento sobre el proyecto de ley Expediente N.º 24.393  
“LEY PARA LA PROMOCIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE  
CALIDAD EN LOS LABORATORIOS”**

Estimable comisión y señora rectora:

Para los fines consiguientes, me permito remitir el acuerdo tomado por el Consejo Institucional del Instituto Tecnológico de Costa Rica, en la Sesión Ordinaria N.º 3434, Artículo 8, del 10 de diciembre de 2025, y que dice:

**RESULTANDO QUE:**

1. En cuanto a la autonomía universitaria, el artículo 84 de la Constitución Política de la República de Costa Rica dispone lo siguiente:

*La Universidad de Costa Rica es una institución de cultura superior que goza de independencia para el desempeño de sus funciones y de plena capacidad jurídica para adquirir derechos y contraer obligaciones, así como para darse su organización y gobierno propios. Las demás instituciones de educación superior universitaria del Estado tendrán la misma independencia funcional e igual capacidad jurídica que la Universidad de Costa Rica.*

*El Estado las dotará de patrimonio propio y colaborará en su financiación.*

2. El artículo 88 de la Constitución Política de la República de Costa Rica dispone lo siguiente en relación con la tramitación de proyectos de ley:

*Para la discusión y aprobación de proyectos de ley relativos a las materias puestas bajo la competencia de la Universidad de Costa Rica y de las demás instituciones de educación superior universitaria, o relacionadas directamente con ellas, la Asamblea Legislativa deberá oír previamente al Consejo Universitario o el órgano director correspondiente de cada una de ellas.*

3. El artículo 18, inciso i) del Estatuto Orgánico del Instituto Tecnológico de Costa Rica, establece lo siguiente respecto de las atribuciones del Consejo Institucional:

*Son funciones del Consejo Institucional:*

...

- i. Evacuar las consultas a que se refiere el Artículo 88 de la Constitución Política de la República.*

...

4. Las “Disposiciones para la tramitación y evacuación de consultas legislativas relativas a proyectos de ley remitidos por la Asamblea Legislativa al Consejo Institucional”, establecen la metodología de atención y emisión de criterio a las consultas de los proyectos de ley sometidos a consulta del Consejo Institucional por la Asamblea Legislativa. En lo conducente se extrae lo siguiente:

...

***Consultas legislativas que deben elevarse al pleno del Consejo Institucional***

*El Consejo Institucional se pronunciará ordinariamente solo sobre si el proyecto afecta o no la autonomía universitaria. No obstante, cuando lo considere conveniente podrá pronunciarse sobre otros aspectos del proyecto.*

*Deberán ser conocidas por el Pleno las consultas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:*

- a. Cuando la Oficina de Asesoría Legal determine, de forma expresa y fundamentada, que existe afectación a la autonomía universitaria o a competencias institucionales del Instituto.*
- b. Cuando el proyecto establezca obligaciones generales de cumplimiento obligatorio para el Instituto, o algún tipo de incidencia posible, aun cuando no exista afectación a la autonomía universitaria.***

- c. *Cuando exista pronunciamiento previo del Consejo Institucional cuya interpretación, aplicación o alcance pudiera verse afectado por el proyecto consultado.*
  - d. *Cuando existan dudas razonables no resueltas respecto del dictamen jurídico.*
  - e. *Cuando alguna persona integrante del Consejo Institucional solicite que el expediente sea conocido por el Pleno.*
  - f. *Cuando el pronunciamiento fuese elaborado por una comisión.*
- ... (La negrita es proveída)

5. Se ha recibido en consulta el proyecto de ley bajo el Expediente N.º 24.393, el cual fue trasladado a la Oficina de Asesoría Legal para la emisión del dictamen respectivo, de igual forma fue sometido a conocimiento y consideración de la comunidad institucional a través de comunicación de correo electrónico. En el cuadro siguiente se extrae el trámite mencionado previamente:

| N.º EXPEDIENTE | NOMBRE DEL PROYECTO   | CONSULTA LEGISLATIVA   | SOLICITUD DE CRITERIO A OFICINA DE ASESORÍA LEGAL |
|----------------|---|--|---|
| 24.393         | LEY PARA LA PROMOCIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS | <p>Área de Comisiones Legislativas V</p> <p>Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación</p> <p>AL-CPECTE-0228-2024</p> <p>17-09-2024</p> | <p>SCI-865-2024</p> <p>18-09-2024</p>             |

6. Mediante oficio AL-644-2025 con fecha de recibido 21 de julio de 2025, suscrito por la Licda. Yessica Mata Alvarado, directora de la Oficina de Asesoría Legal, dirigido a la MAE. Maritza Agüero González, directora de la Secretaría del Consejo Institucional, se indicó, respecto a la consulta legislativa relacionada con el proyecto de ley indicado previamente, lo siguiente:

...

*Se destaca que los siguientes Proyectos de Ley no transgreden las competencias propias de la Institución, ni presentan roces con la autonomía otorgada constitucionalmente al Instituto Tecnológico de Costa Rica, por cuanto su contenido no regula ni interfiere en el funcionamiento interno, la organización, la administración, ni la gestión de los recursos de las universidades públicas, que son los elementos esenciales protegidos por el principio de autonomía universitaria consagrado en el artículo 84 de la Constitución Política de Costa Rica.*

...

### **SINOPSIS DE LOS PROYECTOS LEY**

...

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Oficio</b>        | SCI-865-2024   |
| <b>Expediente</b>    | N°24.393 (Ingresó en el orden del día y debate en la Comisión de Tecnología el 26 de agosto de 2024, y aun no cuenta con Dictamen)   |
| <b>Nombre</b>        | Ley para la Promoción y cumplimiento de los Estándares De Calidad En Los Laboratorios  |
| <b>Objeto</b>        | Reformar el artículo 40 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, número 10473 de 24 de abril de 2024 y sus reformas:<br><u>Artículo 40- Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares deberán acreditarse ante el ECA o contar con el reconocimiento por parte de esta entidad.</u> |
| <b>Incidencia</b>    | Desde el punto de vista jurídico se determina que el Proyecto de Ley no transgrede las competencias propias de la Institución, ni presenta roces con la autonomía otorgada constitucionalmente al Instituto Tecnológico de Costa Rica.   |
| <b>Recomendación</b> | Con base en lo expuesto se recomienda, para efectos de atender la audiencia conferida por la Asamblea Legislativa, no presentar oposición.   |

**Resumen del Objeto y Ámbito del Proyecto Ley:** En el Proyecto Ley se destaca que en el marco de los compromisos adquiridos por Costa Rica, sobre la base de su proceso de ingreso a la OCDE, se promueve que el país establezca marcos regulatorios relativos y, específicamente en lo respectivo a la labor de los laboratorios, según los instrumentos y productos indicativos de la OCDE (2020).

Los laboratorios competentes, tal y como esté establecido por una acreditación u otro reconocimiento equivalente, tienen el deber, de acuerdo con las directrices OCDE para tales efectos, de cumplir con los requisitos adoptados por los organismos legales, reglamentarios y profesionales para que los laboratorios sean reconocidos como competentes a través de una acreditación o de un reconocimiento equivalente, deben ser accesibles, practicables y estar redactados de forma clara y eficaz.

En ese sentido, la reforma permite imprimir la disposición de acreditación de manera extensiva sobre los laboratorios y no de manera específica sobre cada una de las pruebas que realizan, de suerte que se evite la excesiva onerosidad sobre los servicios, ulteriormente, así como la promoción de la aplicabilidad práctica de la acreditación, sin venir en detrimento de la calidad, permitiendo a los laboratorios demostrar que operan de manera competente y generar resultados válidos, promoviendo así confianza en su trabajo tanto a nivel nacional como internacional.

**En este Proyecto Ley que pretende que Los laboratorios públicos o**

**privados que realicen pruebas genéticas moleculares deberán acreditarse ante el ECA o contar con el reconocimiento por parte de esta entidad, se debe revisar si los laboratorios institucionales que prestan servicios ya cumplen con tales reconocimientos de la ECA; y por otro lado, pese al tiempo transcurrido de la consulta, se podría valorar remitir observaciones en este sentido, dado que el Proyecto aun no cuenta con un Dictamen.**

A su vez, es importante mencionar que el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos mediante el Oficio: CMQC-P-188:2024-2025 manifestó respecto al Proyecto Ley:

*“Conclusión*

*Por lo tanto, se demuestra que la redacción del proyecto de Ley N°24393 debe ser modificada, lo cual representa una gran oportunidad para modificar el Artículo 40, y se debe de realizar una propuesta conjunta entre CCSS, MICITT, ECA, CMQC, MINSA, OCDE y demás interesados, en busca de definir el alcance e implementación de los compromisos OCDE acorde a la realidad país, las capacidades actuales, siempre en busca de mejorar los estándares de calidad que han caracterizado a los sistemas de salud costarricense.”*

... (La negrita es proveída, el subrayado corresponde al original)

7. Mediante correos electrónicos fechados 05 de diciembre de 2025, suscritos por la MAE. Maritza Agüero González, directora de la Secretaría del Consejo Institucional, se solicitó criterio técnico sobre la conveniencia de los cambios que se proponen en el proyecto de ley bajo el Expediente N.º 24.393, a la Dra. Laura Calvo Castro, coordinadora del Centro de Investigación en Biotecnología, y al señor Federico Masís Meléndez, coordinador del Centro de Investigación y de Servicios Químicos y Microbiológicos (CEQIATEC).
8. La Dra. Laura Calvo Castro, coordinadora del Centro de Investigación en Biotecnología, da respuesta a la consulta planteada por la dirección de la Secretaría del Consejo Institucional, en correo electrónico del 02 de diciembre del 2025, indicando lo siguiente:

...

1. ***¿Considera técnica y operativamente conveniente la sustitución de la acreditación de pruebas por la acreditación del laboratorio como unidad operativa?***
  - No
  - Ver documento adjunto: "La normativa de la OECD es para laboratorios de investigación clínica en genética humana o biobancos de muestras humanas, y NO (como claramente se

*dice), para los otros laboratorios que realizan pruebas genéticas, independientemente de su tipo".*

**2. ¿Observa ventajas, desventajas o riesgos técnicos relevantes asociados a este cambio?**

- *Ver documento adjunto.*
- *Es muchísimo más costoso (en tiempo, dinero y trabajo requerido) la acreditación de los laboratorios que la acreditación de las pruebas. Al menos en el TEC, se cuenta con poco capital para lograr y mantener estas acreditaciones. De obligarnos a esto, sería muy difícil poder seguir ofreciendo diversos análisis, algunos de los cuales solamente el TEC los ofrece en Costa Rica.*

...

- 9.** Mediante oficio EB-517-2025 con fecha de recibido 08 de diciembre de 2025, suscrito por el Dr. rer. nat. Miguel Rojas Chaves, director de la Escuela de Biología, dirigido a la MAE. Maritza Agüero González, directora de la Secretaría del Consejo Institucional, con copia a la Dra. Laura Calvo Castro, coordinadora del Centro de Investigación en Biotecnología, se amplía el criterio de la Escuela de Biología sobre el Expediente N.º 24.393 propuesta de reforma al artículo 40 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N.º 10.473, mismo que se transcribe a continuación:

...

*Con relación a su solicitud de criterio sobre el Proyecto de Ley Expediente N.º 24.393, el cual propone reformar el artículo 40 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N.º 10.473. Me permito ampliar el criterio por la Escuela de Biología sobre el mismo tema, emitido el 1 de octubre del 2024.*

- 1. Reiterar la oposición de la Escuela de Biología a este Proyecto de Ley, dado que sobrepasa la normativa de la OECD, indicada para laboratorios de investigación clínica en genética humana o biobancos de muestras humanas, y **NO** (como claramente se indica), para los otros laboratorios que realizan pruebas genéticas, independientemente de su tipo.*
- 2. Por lo anterior se crea una restricción para los laboratorios que realicen pruebas genéticas al obligarlos a estar reconocidos o acreditados por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) y por tanto una prohibición tácita para aquellos laboratorios públicos o privados que no lo estén.*
- 3. La consideración anteriormente expuesta, excede la competencia de la Ley N°10.473, relacionada a la Misión del Ente Costarricense de Acreditación (ECA), tipificada en el artículo 20, en el cual se circunscribe a respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados, con una función exclusiva de “estimular” la acreditación como bien lo indica el Artículo 21, inciso b. Crear una*

*obligación de acreditación estaría fuera del espíritu de la Ley de una **Entidad Pública no estatal** cuya gestión es independiente a nivel administrativa y comercial, dado que no dispone de las herramientas de fiscalización jurídica.*

4. *Una certificación existente de laboratorio como una ISO 9000, no puede reemplazar técnicamente la acreditación de un ensayo de alto riesgo, como lo son pruebas genéticas para enfermedades de diagnóstico en seres humanos (ejemplo: ISO 17025). La cual claramente, constituye normas con alcances muy diferentes en Garantía de Calidad.*

... (La negrita es propia del original)

### **CONSIDERANDO QUE:**

1. El Instituto Tecnológico de Costa Rica, por medio del Consejo Institucional, debe emitir criterio sobre los proyectos de ley que la Asamblea Legislativa le remite en consulta, conforme al artículo 88 de la Constitución Política. Según las disposiciones vigentes para atender esta materia, corresponde a este Pleno atender las consultas legislativas que presenten afectación a la autonomía universitaria o a competencias propias, generen obligaciones institucionales, susciten dudas razonables respecto del dictamen jurídico, entre otros supuestos preestablecidos.
2. Mediante oficio AL-CPECTE-0228-2024, la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación de la Asamblea Legislativa consultó al Instituto Tecnológico de Costa Rica el proyecto de ley Expediente N.º 24.393, denominado “Ley para la Promoción y Cumplimiento de los Estándares de Calidad en los Laboratorios”, cuyo objeto es reformar el artículo 40 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N.º 10.473.
3. El texto vigente del artículo 40 de la Ley N.º 10.473 dispone que los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares deben acreditar dichas pruebas o análisis ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) o contar con el reconocimiento por parte de esta entidad.
4. La reforma propuesta mantiene la obligación de acreditación o reconocimiento ante el ECA, pero modifica la formulación para exigir la acreditación del laboratorio como unidad operativa y no de cada prueba individual, lo cual según se razona en la motivación del proyecto, responde a lineamientos internacionales —particularmente los de la OCDE— orientados a evitar duplicidad de procesos y a promover esquemas de aptitud más eficientes. Para mayor claridad, se presenta el siguiente cuadro comparativo:



| Texto vigente (Ley 10.473)  | Texto propuesto (Exp. 24.393)   |
|---|---|
| Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares <b>deben acreditar dichas pruebas o análisis ante el ECA</b> , o contar con el <b>reconocimiento</b> por parte de esta entidad. | Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares <b>deberán acreditarse ante el ECA</b> o contar con el <b>reconocimiento</b> por parte de esta entidad. |

5. La Oficina de la Asesoría Legal, en el memorando AL-644-2025, además de concluir que el proyecto no afecta la autonomía universitaria, indicó que la norma abarca a todos los laboratorios públicos y privados, por lo que correspondería verificar si los laboratorios institucionales que eventualmente realicen pruebas genéticas moleculares cuentan con la acreditación o reconocimiento del ECA; y señaló como insumo contextual que el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos manifestó que la redacción del artículo podría ser objeto de mejora técnica.

6. Con el fin de atender la recomendación de la Oficina de Asesoría Legal, en el sentido de que podrían remitirse observaciones técnicas respecto de la aplicabilidad del artículo 40 de la Ley N.º 10.473, la Secretaría del Consejo Institucional gestionó de oficio la obtención de criterios especializados en las áreas pertinentes.

7. Tanto la coordinación del Centro de Investigación en Biotecnología como la dirección de la Escuela de Biología han señalado la reforma propuesta no delimita con precisión el alcance de la obligación de acreditación, particularmente porque la normativa de referencia de la OCDE aplica únicamente a laboratorios de investigación clínica en genética humana o biobancos de muestras humanas, y no a la totalidad de laboratorios que realizan ensayos moleculares en ámbitos diversos.

Asimismo, indicaron que la acreditación de laboratorios completos puede generar una carga operativa y financiera significativamente mayor que la acreditación de pruebas específicas, con el riesgo real de limitar o interrumpir servicios analíticos especializados que actualmente presta el Instituto, algunos de los cuales no cuentan con alternativas privadas o públicas equivalentes.

8. Tales observaciones coinciden con las advertencias técnicas formuladas por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos —documento al que hace referencia la Oficina de Asesoría Legal en su dictamen y que forma parte del expediente legislativo— y evidencian la necesidad de que el legislador precise el alcance de la obligación para evitar impactos no previstos en la operación de laboratorios públicos y privados.



9. Desde la Secretaría del Consejo Institucional se constató que el proyecto de ley se encuentra actualmente en el Plenario Legislativo y cuenta con dictamen afirmativo de mayoría, etapa en la cual la presentación de observaciones tiene eficacia limitada; sin embargo, dados los insumos técnicos recibidos, se estima pertinente alertar a la Asamblea Legislativa sobre las posibles implicaciones operativas y financieras de la aplicación del artículo 40 reformado.

**SE ACUERDA:**

- a. Indicar en respuesta a la consulta legislativa atendida en este acto que, desde la perspectiva estrictamente jurídica, el proyecto de ley Expediente N.º 24.393, “Ley para la Promoción y Cumplimiento de los Estándares de Calidad en los Laboratorios”, no genera afectación a la autonomía universitaria ni interfiere con el ejercicio de las competencias propias del Instituto Tecnológico de Costa Rica; no obstante, ello no implica conformidad institucional con el contenido técnico de la reforma, sobre el cual existen observaciones sustantivas que deben ser atendidas por la Asamblea Legislativa antes de su aprobación definitiva.

| EXPEDIENTE | NOMBRE DEL PROYECTO   | CONSULTA LEGISLATIVA  |
|------------|---|---|
| 24.393     | LEY PARA LA PROMOCIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS | Área de Comisiones Legislativas V<br><br>Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación<br><br>AL-CPECTE-0228-2024<br>17-09-2024 |

- b. Remitir a la Asamblea Legislativa los insumos técnicos generados por la Escuela de Biología, los cuales advierten impactos operativos, financieros y de continuidad de servicios analíticos derivados de la reforma propuesta. Asimismo, instar al Plenario Legislativo a considerar, junto con dichos insumos, las observaciones que otros entes técnicos han emitido, a fin de que tales advertencias sean atendidas previo a la aprobación definitiva del proyecto.
- c. Solicitar a la Rectoría que, por medio de las instancias institucionales competentes, dé seguimiento al trámite legislativo del proyecto de ley Expediente N.º 24.393 y que, en caso de aprobarse la reforma al artículo 40 de la Ley N.º 10.473, active el proceso institucional necesario para rebatir, desde fundamentos técnicos y científicos, los cambios introducidos cuando estos resulten improcedentes o inviables, promoviendo las acciones que permitan corregir, precisar o ajustar la regulación, en resguardo del adecuado funcionamiento de los laboratorios institucionales y del interés público.

- d. Indicar que el presente pronunciamiento se emite en el marco de lo dispuesto en el artículo 88 de la Constitución Política y no constituye un acto administrativo generador de efectos jurídicos, por lo que no es susceptible de impugnación.

**ACUERDO FIRME**

Con toda atención,

Ing. María Estrada Sánchez, M.Sc.  
Presidencia  
Consejo Institucional