

Nº 36214-MEIC

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

En el uso de las potestades que les confiere el artículo 140, incisos 3) y 18), y 146 de la Constitución Política, los artículos 27 y 28 acápite 2, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Nº 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Nº 8279 del 2 de mayo de 2002, Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Nº 7475 del 20 de diciembre de 1994 y Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Nº 6054 del 14 de junio de 1977 y sus reformas.

Considerando:

1º—Que mediante la Ley Nº 7475 del 20 de diciembre de 1994, Costa Rica aprobó los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio y sus Anexos, dentro de los cuales figura el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” (OTC), cuya finalidad es que la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos no constituyan un obstáculo innecesario al comercio internacional, al ser éstos elaborados con base en la información científica y técnica disponible.

2º—Que de conformidad con el artículo 39 de la Ley Nº 8279 del Sistema Nacional para la Calidad, se crea el Órgano de Reglamentación Técnica como Comisión Interministerial, que tiene la misión de contribuir a la elaboración de los reglamentos técnicos, mediante el asesoramiento técnico en el proceso de emitirlos.

3º—Que para lograr una eficiente gestión de la reglamentación técnica es necesario definir lineamientos para la armonización de los criterios que, deben ser cumplidos por las entidades del Estado para su elaboración y puesta en vigencia.

4º—Que dichos lineamientos deben estar acordes con la normativa en el ámbito de las disciplinas comerciales internacionales adoptadas por el país, lo cual redundará en un mejor desempeño en la aplicación de los acuerdos comerciales internacionales. **Por tanto;**

DECRETAN:

Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales

Artículo 1º—**Objeto y campo de aplicación.** El presente decreto establece el formato oficial que deben cumplir todas las regulaciones técnicas que se emitan o que reformen las vigentes, que incluyan características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, incluidas las disposiciones administrativas aplicables tales como requisitos de registro, inspección entre otros, que tengan un efecto significativo en el comercio internacional.

También aplica a las regulaciones que incluyan las prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicable a un producto, proceso o método de producción.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este decreto las propuestas de reglamentos técnicos centroamericanos.

Artículo 2º—**Definiciones.** Para los efectos del presente reglamento serán de aplicación las definiciones siguientes:

Comité de trabajo: aquel reconocido para la confección del anteproyecto de reglamento técnico o revisión de uno existente.

Procedimiento para la evaluación de la conformidad: todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

Reglamento técnico: documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Artículo 3º—**Reglas básicas.** La elaboración de reglamentos técnicos debe cumplir con las siguientes reglas:

- a) **Redacción:** debe ser clara, precisa y coherente.
- b) **Uniformidad:** se debe mantener la uniformidad en la estructura, terminología y estilo de redacción dentro de un reglamento técnico, así como en un conjunto de reglamentos técnicos asociados y se debe dar un sólo significado a cada término.
- c) **Exactitud:** se debe verificar los valores numéricos, las fórmulas matemáticas o químicas y cualquier otra indicación técnica, con el fin de eliminar posibles errores.

Artículo 4º—Estructura y contenido de un reglamento técnico. Un reglamento técnico debe contener los siguientes elementos en el orden indicado a continuación:

ELEMENTOS	ORDENAMIENTO	
Cuerpo del Reglamento	Aspectos Generales	1. Sigla, codificación y título
		2. Objeto
		3. Ámbito de aplicación
		4. Referencias
		5. Definiciones o terminología
		6. Símbolos y abreviaturas
	Contenido Técnico	1. Materias primas y materiales
		2. Especificaciones

		3. Mercado y etiquetado	
		4. Envase y embalaje	
		5. Toma de muestra y muestreo	
		6. Métodos de análisis	
		7. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad	
		8. Autoridades competentes	
		Complementarios	1. Concordancia
			2. Bibliografía
		3. Anexos	

Dependiendo de la materia a reglamentar, no todos los elementos incluidos en la tabla anterior podrían aplicar.

(Así reformado por el artículo 5° del decreto ejecutivo N° 37662 del 12 de diciembre del 2012, "Aprueba Procedimiento para la demostración de la evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos")

Artículo 5°—**Descripción de los elementos.**

1. Aspectos Generales

1.1 Sigla, codificación y título: debe contener la sigla RTCR (Reglamento Técnico de Costa Rica), la codificación que consta de un número secuencial y el año de aprobación por parte del comité de trabajo.

Dicha identificación será otorgada por el Departamento de Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Con respecto al título este debe estar formado por tres elementos ordenados como se indica a continuación:

- a. Elemento general: indica el ámbito genérico a que se refiere el reglamento.
- b. Elemento principal: que indica el tema que se va a desarrollar dentro del ámbito genérico.
- c. Elemento complementario: que indica el aspecto particular del tema principal, o bien que precise los detalles que permitan distinguir el reglamento de cualquier otro.

1.2 **Objeto:** define el tema y finalidad del reglamento.

1.3 **Ámbito de aplicación:** establece los límites de aplicabilidad de la materia cubierta por el reglamento técnico. Esta disposición puede redactarse junto con el objeto.

1.4 Referencias: indica los reglamentos técnicos que se deben consultar para la aplicación del reglamento en cuestión.

1.5 Definiciones o terminología: sólo debe incluir los términos empleados en el reglamento que sean necesarios para la interpretación del mismo y no deben ser redundantes. Cuando ya exista una definición pertinente de un término utilizado en otro reglamento técnico del mismo alcance, esta deberá transcribirse textualmente en la propuesta.

1.6 Símbolos y abreviaturas: incluye las abreviaturas y las unidades de medida usadas en el reglamento y su significado. Es optativo si su ausencia no ocasiona interpretaciones o aplicaciones incorrectas de los conceptos.

2. Contenido técnico del reglamento

2.1 Materias primas y materiales: contiene las especificaciones correspondientes a las materias primas o materiales a emplear en la fabricación de cada elemento reglamentado.

2.2 Especificaciones: contiene requisitos generales y específicos que requiere el producto que se reglamenta:

a) **Requisitos generales:** incluyen las características que si bien no se determinan por métodos cuantitativos, son necesarias para evaluar el producto, proceso o servicio cubierto por el reglamento técnico.

b) **Requisitos específicos:** deben fijar todas las características de los productos y procesos cubiertos por el reglamento técnico.

Pueden incluir tablas y cuadros, donde figuren las especificaciones, ordenando su contenido de tal modo que permitan una fácil interpretación y uso de los mismos.

2.3 Marcado y etiquetado: el etiquetado debe incluir la información para la correcta identificación y utilización del material o producto, incluyendo la información que establecen las leyes, reglamentos y disposiciones oficiales vigentes.

2.4 Envase y embalaje: debe contener la información necesaria y especificaciones para envase y embalaje de los productos, incluyendo las condiciones correspondientes a los símbolos para manejo, transporte y uso de acuerdo con las leyes, reglamentos y disposiciones oficiales vigentes.

2.5 Toma de muestra y muestreo: especifica los criterios y condiciones para definir el marco muestral y la selección de la muestra, así como el método para conservar las mismas. Se puede hacer referencia a un reglamento o norma de muestreo existente, o bien a normas internacionales de muestreo.

2.6 Métodos de análisis: indica específicamente o por referencia, los métodos de prueba que se deben seguir para realizar los ensayos y análisis que especifican el reglamento técnico, para determinar los valores de las especificaciones, o para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos, de tal forma que, se garantice la reproducción de los resultados.

2.7 Autoridades competentes: debe indicar expresamente las autoridades competentes en el tema, para realizar los muestreos, pruebas e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, para la verificación y vigilancia del reglamento técnico.

En caso que en la vigilancia del cumplimiento de un reglamento técnico participen distintas instituciones, debe indicarse que aspectos le corresponde atender a cada autoridad competente de conformidad con sus competencias legales.

2.8 Procedimiento de Evaluación de la Conformidad : Los reglamentos técnicos que se emitan o reforman deberán utilizar alguno de los modelos de evaluación de la conformidad, descritos en el Cuadro N° 1 del Procedimiento para la Demostración de la Evaluación de la Conformidad de los Reglamentos Técnicos vigente, en estos casos siempre deberá indicarse la partida arancelaria a diez dígitos.

(Así adicionado por el artículo 5° del decreto ejecutivo N° 37662 del 12 de diciembre del 2012, "Aprueba Procedimiento para la demostración de la evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos")

3. Elementos complementarios

3.1. **Concordancia:** se debe establecer la concordancia del reglamento con otras normas, emitidas por organismos internacionales reconocidos: Codex Alimentarius, ISO, FDA, y otros.

3.2. **Bibliografía:** deben indicarse las fuentes usadas para la elaboración del reglamento, incluyendo aquellas que justifiquen el apartarse de los parámetros técnicos incluidos en normas internacionales.

3.3. **Anexos:** son parte integral del reglamento técnico y por razones de tipo práctico deben situarse al final del mismo, incluyen un título y se identifican por letras, empezando por la A. Se clasifican como:

a) **Anexos normativos:** son los elementos de carácter obligatorio y se indicarán con el título de **"ANEXO NORMATIVO"**.

b) **Anexos informativos:** son elementos de carácter no obligatorio pero que proporcionan una información adicional o complementaria, por lo que no deben contener especificaciones y se indicarán con el título de **"ANEXO INFORMATIVO"**.

Artículo 6°—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 19029-MEIC del 7 de junio de 1989 (NCR 0: 1989. Norma para la Preparación y Presentación de las Normas Nacionales), publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 122 del 27 de junio de 1989.

Artículo 7°—En todas aquellas disposiciones jurídicas en que se consigne el Decreto Ejecutivo N° 19029-MEIC del 7 de junio de 1989 (NCR 0: 1989. Norma para la Preparación y Presentación de las Normas Nacionales), publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 122 del 27 de junio de 1989, sustitúyase por esta nueva reglamentación.

Artículo 8°—El presente Decreto Ejecutivo se complementa con la "Guía para Elaborar Reglamentos Técnicos", la cual se encuentra disponible en el sitio Web del Departamento de Reglamentación Técnica: <http://www.reglatec.go.cr>

TRANSITORIO ÚNICO

Las solicitudes de proyectos de reglamentos técnicos que hubiesen iniciado el trámite de emisión de reglamentos técnicos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo, concluirán el trámite respectivo cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el Decreto Ejecutivo del 7 de junio de 1989 (NCR 0: 1989.

Norma para la Preparación y Presentación de las Normas Nacionales), no obstante, para las solicitudes que se presenten posterior a la fecha de vigencia de este Decreto se aplicará lo definido en el presente Reglamento Ejecutivo.

Artículo 9º—Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los trece días del mes de agosto de dos mil diez.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Economía, Industria y Comercio, Mayi Antillón Guerrero.—1 vez.—O. C. N° 8512.—Solicitud N° 35246.—C-236100.—(D-36214-IN2010084495).

Publicado en La Gaceta N° 201 del 15-10-2010