

## Nº 37662-MEIC-H-MICIT

### LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA, LA MINISTRA DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y LOS MINISTROS DE HACIENDA Y DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1 y 28 inciso 2, acápite b) de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública; la Ley Nº 6054 del 14 de junio de 1977, Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio; el artículo 45 de la Ley Nº 7472 del 20 de diciembre de 1994, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; la Ley Nº 7475 del 20 de diciembre de 1994, Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales; la Ley Nº 8279 del 2 de mayo del 2002, Ley del Sistema Nacional para la Calidad; la Ley Nº 8220 del 4 de marzo de 2002, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos; la Ley Nº 7557 del 20 de octubre de 1995, Ley General de Aduanas; y la Ley Nº 7169 del 01 de agosto de 1990, Ley de Promoción Desarrollo Científico y Tecnológico y Creación del MICYT (Ministerio de Ciencia y Tecnología).

#### *Considerando:*

I.—Que es función esencial del Estado velar por la seguridad de la población y la veracidad e idoneidad de la información ofrecida al consumidor sobre los productos que se comercializan en Costa Rica.

II.—Que el proceso de apertura comercial favorece la concurrencia en el mercado costarricense de productos de diversos orígenes, incluida la producción nacional que deben cumplir con los requisitos reglamentarios exigidos por el ordenamiento regulatorio nacional.

III.—Que los procedimientos de evaluación de la conformidad reconocidos en el ámbito internacional y aplicados de modo no discriminatorio, permiten ejercer una adecuada vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos objeto de reglamentación técnica.

IV.—Que de conformidad con el inciso h) del artículo 30 de la Ley General de Aduanas, los Auxiliares de la Función Pública Aduanera deben cumplir con las obligaciones que establezca la autoridad aduanera a través de leyes, reglamentos, resoluciones administrativas o convenios.

V.—Que las reglas que regulan el comercio de mercancías en el mercado interno se establecen por medio de reglamentos técnicos específicos y en su ausencia por reglamentos técnicos generales, de conformidad con la legislación respectiva en esta materia.

VI.—Que existe la necesidad de garantizar el cumplimiento de los requisitos definidos en reglamentos técnicos específicos, previo a su ingreso en el mercado interno de algunas mercancías tanto de producciones nacionales como importadas, por los riesgos que pueden entrañar para la salud y seguridad de los consumidores o que afecten al medio ambiente.

VII.—Que dada la diversidad de productos, procesos productivos, niveles de riesgo asociados y mecanismos de evaluación de la conformidad aplicables, se requiere un

ordenamiento proporcionado, efectivo y eficiente, ajustado a lo imprescindible para no afectar innecesariamente el comercio, pero a la vez capaz de reducir al mínimo los riesgos asociados al incumplimiento.

VIII.—Que Costa Rica cuenta con un Sistema Nacional para la Calidad que engloba y ordena las actividades de evaluación de la conformidad, coherente con el ordenamiento y compromisos internacionales. **Por tanto,**

DECRETAN:

**Artículo 1°**—Aprobar el siguiente:

## **PROCEDIMIENTO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE LA EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS**

### **1. OBJETO.**

Establecer los procedimientos para la demostración de la Evaluación de la Conformidad que deben utilizarse en los Reglamentos Técnicos Nacionales, cuando corresponda.

### **2. CAMPO DE APLICACIÓN.**

Aplica a todos los productos cuyos reglamentos técnicos establezcan procedimientos de evaluación de la conformidad.

Para los efectos de este reglamento se considera todo producto que se encuentre en el mercado nacional a disposición del consumidor, sea el producto de origen nacional o importado directamente para su comercialización en el mercado local, ingresado bajo los regímenes de: importación definitiva, importación temporal, reimportación y para las ventas locales de mercancías internadas en los regímenes de zonas francas y perfeccionamiento activo. Los productos que ingresen bajo estos últimos regímenes, antes de su importación para venta local deben cumplir con el procedimiento que se establece para los productos importados.

### **3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.**

**3.1 Acreditación:** Atestación o declaración de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

**3.2 Auxiliar de la función pública aduanera:** Toda persona física o jurídica, pública o privada, que participa habitualmente ante el Servicio Nacional de Aduanas, en nombre propio o de terceros, en la gestión aduanera.

**3.3 Comerciante / Comercializador:** Toda persona física, entidad de hecho o de derecho, privada o pública que, en nombre propio o por cuenta ajena, se dedica en forma habitual a ofrecer, distribuir, vender, arrendar, conceder el uso o el disfrute de bienes o a prestar servicios, sin que necesariamente esta sea su actividad principal.

**3.4 Demostración de la conformidad por primera parte:** Modalidad de demostración basada en una evaluación realizada por el fabricante o proveedor y materializada en un documento formalmente emitido.

- 3.5 Demostración de la conformidad por segunda parte:** Modalidad de demostración basada en una evaluación realizada por un cliente y materializada en un documento formalmente emitido.
- 3.6 Demostración de la conformidad por tercera parte:** Modalidad de demostración basada en una evaluación realizada por un organismo de evaluación de la conformidad independiente del proveedor y del cliente, que por lo general se encuentra acreditado específicamente para ello, y materializada en un documento formalmente emitido.
- 3.7 Declaración de cumplimiento:** Documento emitido por el fabricante o importador en el que declara que el producto cumple con el o los reglamentos técnicos costarricenses vigentes y aplicables a dicho producto y respaldada por el procedimiento de evaluación de la conformidad que definen dichos reglamentos.
- 3.8 Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumple los requisitos especificados en los reglamentos técnicos o normas relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- Nota:** Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba (o ensayo) e inspección, evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.
- 3.9 Organismo de acreditación:** Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación. La autoridad de un organismo de acreditación deriva en general del Gobierno.
- 3.10 Organismo de evaluación de la conformidad (OEC):** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, pueden ser de naturaleza pública o privada, nacionales o extranjeros.
- 3.11 Sistema de evaluación de la conformidad:** Conjunto de disposiciones, reglas, procedimientos y normas que son aplicados para la evaluación de la conformidad de productos con características afines.
- 3.12 Sello de conformidad:** Marca protegida aplicada o emitida por un OEC bajo las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad, indicando que se ha suministrado confianza adecuada de que un producto es conforme con una norma u otro documento normativo, incluido un reglamento técnico.
- 3.13 Investidura oficial:** Delegación de una función que le corresponde a la autoridad competente, para actuar en nombre de ella y con el fin de cumplir los objetivos estatales, bajo propia decisión y en ejercicio del poder.
- 3.14 Productor/Fabricante:** Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización en el mercado costarricense. Para los efectos de este procedimiento, el productor, como proveedor de bienes, también está obligado con el consumidor, a respetarle sus derechos e intereses legítimos.
- 3.15 Reglamento técnico (RT):** 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.

**3.16 Ensayo de tipo o muestra:** Ensayo efectuado sobre uno o varios dispositivos realizados según un diseño dado, con el fin de verificar si estos dispositivos cumplen las prescripciones de la norma correspondiente.

**3.17 ECA:** Ente Costarricense de Acreditación.

**3.18 ISO:** Organización Internacional de Estandarización.

**3.19 Nota Técnica:** Requisito no arancelario para regular el ingreso de productos al país.

**3.20 TICA:** Tecnología de Información para el Control Aduanero.

**3.21 DGA:** Dirección General de Aduanas

#### **4. MODELOS DE EVALUACION DE CONFORMIDAD PARA DEMOSTRAR EL CUMPLIMIENTO CON LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS**

**4.1** Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán utilizarse en los reglamentos técnicos de los productos se elegirán de entre los esquemas que se detallan en el Cuadro N° 1.

**4.2** Cada reglamento técnico específico definirá el modelo o combinación de modelos de evaluación de la conformidad a aplicar, así como el tipo de evaluación de conformidad (primera o tercera parte), según el grado de protección que se desee asegurar y eligiendo la medida menos restrictiva al comercio, de conformidad con el numeral 2.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

**Cuadro N° 1**

#### **MODELOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

| <b>MODELO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>   |
|---------------|--|
| Modelo 1      | Ensayo de tipo: es el más simple de los modelos de certificación. Proporciona una comprobación de conformidad de un ítem, en un momento dado. Es una operación de ensayo, única en su género, efectuada una única vez, limitando a ese momento sus efectos. No es una evaluación de la conformidad tratada sistémicamente.   |
| Modelo 2      | Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas en el comercio: es un modelo basado en el ensayo de tipo, pero combinado con acciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Estas acciones comprenden ensayos de muestras retiradas en el comercio.  |
| Modelo 3      | Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas en las instalaciones del fabricante: está también basado en el ensayo de tipo, pero combinado con intervenciones posteriores para verificar si la producción continúa conforme. Comprende ensayos en muestras extraídas en la propia fábrica. Este modelo proporciona una supervisión permanente de la producción del fabricante y puede desencadenar acciones preventivas cuando sean identificadas no conformidades. |

|          |   |
|----------|---|
| Modelo 4 | Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas del comercio y en las instalaciones del fabricante: combina los modelos 2 y 3, tomando muestras para ensayos tanto en el comercio, como en la propia fábrica.   |
| Modelo 5 | Ensayo de tipo, evaluación y aprobación, a través de auditorías del sistema de gestión de la calidad del fabricante y ensayo en muestras retiradas del comercio y en las instalaciones del fabricante: es un modelo basado, como los anteriores, en el ensayo de tipo, pero acompañado de evaluación de las medidas tomadas por el fabricante en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad, seguido de un monitoreo continuo, por medio de auditorías de supervisión y de ensayos de verificación de muestras extraídas del comercio y de la fábrica.   |
| Modelo 6 | Evaluación y aprobación del sistema de gestión de la calidad del fabricante: es el modelo en el cual se evalúa la capacidad de una industria para fabricar un producto conforme a una especificación determinada. Este modelo no es adecuado para la certificación de producto, ya que no evalúa la conformidad del producto final, sino la capacidad de la empresa para producir determinado producto en conformidad con una especificación pre-establecida.   |
| Modelo 7 | Ensayo de lote: en este modelo, se someten a ensayo muestras tomadas de un lote de fabricación del producto, emitiéndose, a partir de los resultados, una evaluación sobre la conformidad del lote con una especificación dada.   |
| Modelo 8 | Ensayo 100%: es el modelo, en el cual la totalidad de los productos es evaluada en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento técnico referente a dicho producto.   |
| Modelo 9 | <p>Sistemas o esquemas específicos establecidos en el respectivo reglamento técnico. Para ello deben estar debidamente justificadas las desviaciones de los procedimientos anteriores.</p> <p>En el caso que se utilice uno de esos esquemas alternativos, se tendrá que emitir las condiciones respectivas para su aplicación mediante un procedimiento específico para tales efectos.</p> <p>Dichos esquemas solo podrán diferir de los contemplados en el presente decreto cuando las circunstancias específicas de un sector particular lo justifiquen. Dichas diferencias respecto del esquema sólo podrán ser de alcance limitado y deberán ser justificadas explícitamente en el reglamento técnico en cuestión.</p> |

## 5. PROCEDIMIENTO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE LA CONFORMIDAD

### 5.1 Previo a la colocación del producto en el mercado.

**5.1.1** Cuando un producto esté sujeto a alguno de los modelos de evaluación de la conformidad descritos en el Cuadro N°1, el fabricante, importador o distribuidor nacional, según sea el caso, debe presentar previo a su comercialización en el mercado nacional, una Declaración de Cumplimiento de que el producto cumple con el o los reglamentos técnicos costarricenses vigentes aplicables a dicho producto, de acuerdo con las disposiciones siguientes:

**5.1.1.1** En el caso de productos a importar o nacionalizar, los importadores deben previo a realizar la importación de las mercancías, o la venta local de mercancías internadas en los

regímenes de zonas francas y perfeccionamiento activo, presentar original de la Declaración de Cumplimiento ante el ECA de conformidad con lo indicado en los puntos 5.1.2.3 y 5.1.2.5 del presente procedimiento.

**5.1.1.2** En el caso de productos nacionales, los productores deben realizar y presentar la Declaración de Cumplimiento ante el ECA (ver 5.1.2.3), que luego de contar con el aval de dicho organismo, deben mantenerla en sus archivos.

**5.1.1.3** Tanto para 5.1.1.1 y 5.1.1.2, la declaración debe cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 5.1.2 que le sean aplicables según sea el caso.

## **5.1.2 La Declaración de Cumplimiento.**

**5.1.2.1** Para emitir la Declaración de Cumplimiento tanto el productor nacional como el importador deben utilizar el formato señalado en el Anexo 1 del presente procedimiento.

**5.1.2.2** Dicha declaración deberá estar sustentada en los resultados de evaluación de la conformidad de acuerdo con los modelos señalados en el cuadro N° 1, según se indique en el reglamento técnico específico y la vigencia de la misma será por un año.

**5.1.2.3** Cuando la Declaración de Cumplimiento esté sustentada en certificados de evaluación de la conformidad emitidos por organismos de evaluación acreditados, el ECA deberá otorgar la aprobación de la Declaración de Cumplimiento, para lo cual agregará un número consecutivo, la firma de la persona que aprueba la Declaración y estampar el sello de la institución.

**5.1.2.4** Los certificados de evaluación de la conformidad emitidos por los OEC acreditados deberán contener la información establecida en la norma de acreditación correspondiente a la actividad de evaluación de la conformidad y deben anexarse a la Declaración de Cumplimiento, así como cualquier otra información que el declarante considere de interés.

**5.1.2.5** Para el producto a nacionalizar, cuando en el país de origen de los productos no se utilicen esquemas de evaluación de la conformidad basados en OEC acreditados puede sustentar y adjuntar a la Declaración de Conformidad un certificado de gestión de la calidad, lo anterior previo a realizar los trámites ante el Servicio Nacional de Aduanas.

**5.1.2.6** Para dar cumplimiento a lo establecido en el punto 5.1.1.1, el MEIC definirá y comunicará a la DGA los incisos arancelarios de los productos a los que se les apliquen los reglamentos técnicos para proceder a incluirlos en el Arancel automatizado, el ECA desarrollará e implementará una Nota Técnica en el TICA para los productos que se definan en los reglamentos técnicos específicos.

**5.1.2.7** Corresponderá al ECA mediante transmisión electrónica, enviar la Nota Técnica en el TICA para que luego el Declarante la asocie a la respectiva declaración aduanera y de esta forma dar el cumplimiento del requisito del punto 5.1.1.1.

## **5.2 Posterior a la colocación del producto en el mercado.**

**5.2.1** El Estado a través de la Autoridad Nacional Competente podrá verificar aleatoriamente en el mercado el cumplimiento de las especificaciones contenidas en los reglamentos técnicos específicos, así como solicitar, tanto a importadores como productores nacionales, la presentación de la documentación exigida en los puntos anteriores y verificar su validez.

**5.2.2** Para realizar la vigilancia de mercado las autoridades competentes podrán contratar OEC públicos o privados acreditados por el ECA o con acreditación reconocida por el ECA para que realicen inspecciones, ensayos y verificaciones en el mercado.

**5.2.3** Los organismos indicados en el punto anterior, contarán con investidura oficial para verificar en los puntos de venta el cumplimiento de lo dispuesto en este procedimiento, para ello pueden:

**5.2.3.1** Requerir, previa solicitud, la documentación que sustenta la declaración de conformidad respectiva.

**5.2.3.2** Tomar muestras para efectuar ensayos relativos a la evaluación de la conformidad indicados en los reglamentos técnicos respectivos.

**5.2.3.3** Solicitarle al productor nacional, al importador o su agencia o agente de aduanas, la información de toda aquella documentación que sustentó la evaluación de conformidad de sus mercancías, incluida la declaración aduanera y documentos de respaldo.

### **5.3 Productos exentos.**

Quedan excluidos del cumplimiento del requisito indicado en el numeral 5.1.1, aquellos productos para los cuales la Autoridad Competente determine que requieran registro sanitario, notificación sanitaria, homologación o aprobación de tipo o modelo previo a su comercialización, para lo cual deberán completar tal requisito y cumplir la reglamentación técnica aplicable al producto.

## **6. OTRAS OBLIGACIONES**

**6.1** El emisor de la Declaración de Cumplimiento, sea esta para un producto nacional o importado, deberá realizar una nueva Declaración de Cumplimiento cuando:

**a)** Se produzcan cambios en los reglamentos técnicos con respecto a los cuales se expresa conformidad del producto.

**b)** El reglamento técnico del producto en cuestión solicite que la Declaración de Cumplimiento se haga por lote.

**6.2** Será responsabilidad del declarante bajo fe de juramento indicaren la Declaración Aduanera que ha cumplido con la Nota Técnica aplicable al producto declarado.

### **Anexo 1 (NORMATIVO) DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO**

**(NOMBRE DEL EMISOR)**

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto: **(NOMBRE, TIPO O MODELO, N DE LOTE, DE MUESTRA O DE SERIE, SEGÚN SEA EN EL CASO, PROCEDENCIA)** incluido en la fracción arancelaria (*Clasificación arancelaria a DIEZ DÍGITOS*) al que se refiere esta declaración, cumple con el (los) reglamento(s) técnico(s) costarricense (s): **(TÍTULO Y NÚMERO DEL REGLAMENTO TECNICO vigentes)**, según publicación en el Diario Oficial La Gaceta N° (XXXX) de **(FECHA DE PUBLICACION)**.

LUGAR Y FECHA)

NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA AUTORIZADA

(SELLO DE LA COMPAÑÍA)

Dirección para notificaciones: **(EN COSTA RICA)**

.....

| PARA USO EXCLUSIVO DEL ECA        |       |               |
|-----------------------------------|-------|---------------|
| Nº CONSECUTIVO                    | FIRMA | VALIDO HASTA  |
| NOMBRE DEL FUNCIONARIO AUTORIZADO |       | SELLO DEL ECA |

**2º—Sanciones.** Si durante el proceso de vigilancia de mercado se determinan incumplimientos de las disposiciones contenidas en el presente Decreto serán sancionadas de conformidad con lo establecido en los artículos 45, 57, 60 y 61 y 62 de la Ley Nº 7472 de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, sin responsabilidad alguna por parte del Estado.

**Artículo 3º—**El gasto de los servicios que genere la aplicación del presente Procedimiento, los deberá cubrir el infractor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor.

**Artículo 4º—**Corresponderá a la Secretaria Técnica del Órgano de Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, informar a la Autoridad Aduanera al menos con seis meses de anticipación de la existencia de los reglamentos técnicos que apliquen el presente procedimiento, indicando la correspondiente clasificación arancelaria a diez dígitos de los productos a regular. En los casos en que la Dirección General de Aduanas modifique la clasificación arancelaria que afecte la aplicación de un reglamento técnico específico, corresponderá al Ente Costarricense de Acreditación realizar la corrección de la Nota Técnica correspondiente.

**Artículo 5º—Reforma y adición.** Refórmense el artículo 4 y adiciónese al artículo 5º, el numeral 2.8 del Decreto Ejecutivo Nº 36214-MEIC, Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales, publicado en el Diario Oficial La Gaceta Nº 201 del 15 de octubre del 2010, para que se lean:

**“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. Marcado 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                                  |
|  | 2. Bibliografía |  |
|  |                 | 3. Anexos  |

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

**“Artículo 5º—Descripción de los elementos.**

[...]

**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.”*

**Artículo 6º—***Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.*

*Dado en la Presidencia de la República, a los doce días del mes de diciembre del año dos mil doce.*

**Publicado en La Gaceta N° 80 del 26-04-2013 Alcance Digital N° 77**