

DECRETO EJECUTIVO N° XXX-MEIC-H-MICITT
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
LOS MINISTROS DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO, DE HACIENDA
Y DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y TELECOMUNICACIONES

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 N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública; la Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977, Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio; el artículo 45 de la Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; la Ley N° 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 N° 8279 del 2 de mayo del 2002, Ley del Sistema Nacional para la Calidad; la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos; la Ley N° 7557 del 20 de octubre de 1995, Ley General de Aduanas; y la Ley N° 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 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.
- II. Que la Ley 8279 del Sistema Nacional para la Calidad, crea el Ente Costarricense de Acreditación con la misión de respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados, para garantizar la confianza en dicho sistema.
- III. Que para asegurar dicha competencia, conforme a las normas internacionales, los laboratorios con competencia para realizar ensayos o calibraciones deben estar

- acreditados en la norma “ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” o su equivalente.
- IV. Que la norma ISO/IEC 17025:2005 deja de manera opcional algunos de los requisitos de información que deben contener los reportes de ensayo de dichos laboratorios acreditados.
 - V. Que los certificados emitidos por laboratorios acreditados deben contener información mínima que garanticen su autenticidad y permitan la correspondiente trazabilidad.
 - VI. Que el uso de sellos o marcas utilizados para demostrar la conformidad deben aportar información necesaria para que pueda verificarse su autenticidad.
 - VII. Que para una correcta de verificación del cumplimiento de un reglamento técnico se considera vital la inclusión de los requisitos obligatorios que deben incluir los reportes de laboratorios, certificados y marcas de conformidad que vayan a ser aportados para sustentar la Declaración de Conformidad de un reglamento técnico específico.

Por tanto,

DECRETAN:

MODIFICACIONES Y ADICIONES AL DECRETO EJECUTIVO N° 37662-MEIC-H-MICIT, PROCEDIMIENTO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE LA EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS

Artículo 1°— Modifíquese el numeral 5.3 de la Sección 5 PROCEDIMIENTO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE LA CONFORMIDAD del Artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT del 12 de diciembre del 2012, publicado en el Alcance N° 77 a La Gaceta N° 80 del 26 de abril del 2013, para que a partir de la publicación del presente decreto, se lea de la siguiente forma:

***“Sección 5 PROCEDIMIENTO PARA LA DEMOSTRACIÓN DE LA CONFORMIDAD
[...]***

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.

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, la Autoridad Competente podrá establecer en los reglamentos técnicos que contengan especificaciones para ese producto, la aplicación del uso de los modelos indicados en el Cuadro N° 1 del apartado 4 del presente procedimiento, si así se amerita dado el nivel de riesgo del producto y en apego a las disposiciones contenidas en el apartado 5.1.2 del acuerdo sobre Obstáculos Técnicos de la Organización Mundial de Comercio.

Artículo 2°— Adiciónese el numeral 4.3 a la Sección 4 MODELOS DE EVALUACION DE CONFORMIDAD PARA DEMOSTRAR EL CUMPLIMIENTO CON LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS y los Anexos 2, 3 y 4 a la Sección 6 OTRAS OBLIGACIONES del Artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT del 12 de diciembre del 2012, publicado en el Alcance N° 77 a La Gaceta N° 80 del 26 de abril del 2013, para que a partir de la publicación del presente decreto, se lea de la siguiente forma:

“Sección 4 MODELOS DE EVALUACION DE CONFORMIDAD PARA DEMOSTRAR EL CUMPLIMIENTO CON LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS

[...]

4.3 Para demostrar el cumplimiento de un reglamento técnico con base en alguno de los modelos señalados en el Cuadro N° 1 de Modelos de Evaluación de la Conformidad, se deberá cumplir, según corresponda con lo siguiente requisitos:

4.3.1 Los reportes de ensayo deben incluir al menos la información indicada en el Anexo 2 del presente procedimiento.

4.3.2 Los certificados de conformidad de producto deberán incluir al menos la información indicada en el Anexo 3 del presente procedimiento.

4.3.3 Los documentos que demuestran el otorgamiento del uso de marcas o sellos de conformidad deberán incluir al menos la información: indicada en el Anexo 4 del presente procedimiento.”

“Sección 6 OTRAS OBLIGACIONES

[...]

Anexo 2

(NORMATIVO)

INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN LOS REPORTES DE ENSAYO

Para efectos de la Declaración de Conformidad, los reportes de ensayo deben incluir la siguiente información:

- a) Un título, que indique "Informe de ensayo";
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar en donde se realizaron los ensayos.
- c) Una identificación única y clara del informe en donde se le asigne un número de serie o codificación unívoca;
- d) El nombre y la dirección del cliente. Debe establecerse claramente el nombre de la empresa que solicita el ensayo y su dirección exacta;
- e) La identificación del método de ensayo utilizado;
- f) Una descripción inequívoca de la sustancia; el material o el producto muestreado en donde se incluya el nombre del fabricante, la designación-o clasificación según el reglamento técnico, el número de serie o lote del material, fecha de vencimiento y la fecha recomendada de uso, según aplique;
- g) La fecha de recepción del o los ítems sometidos a ensayo;
- h) La fecha de ejecución del ensayo;
- i) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otro organismo;
- j) La fecha en que se realizó el muestreo;
- k) Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, según lo dispuesto en el reglamento en cuestión;
- l) El número de réplicas o repeticiones para cada determinación de ensayo;
- m) Una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento en referencia al valor reglamentado;
- n) Una declaración sobre la incertidumbre expandida de la medición. La cual deberá indicar el factor de cobertura con un nivel estadístico de confianza y el método empleado para estimar dicha incertidumbre;
- o) El nombre, función y firma de la persona o personas que autorizan el informe de ensayo;
- p) El número de página para cada una de las páginas del informe de ensayo y el número total de páginas de las cuales está constituido;
- q) Una leyenda al final del informe de ensayo que indique: “----Última Línea----”.

Anexo 3

(NORMATIVO)

INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD

Los certificados de conformidad deberán incluir al menos la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del Organismo de Certificación;*
- b) Fecha de expedición del certificado;*
- c) Número de certificado que lo identifica de forma única;*
- d) Nombre y dirección del solicitante;*
- e) Nombre, tipo y/o categoría del producto, así como marcas de identificación, código o número de serie del producto;*
- f) Identificación y tamaño del lote, cuando aplique;*
- g) Referencia al reglamento técnico específico;*
- h) Observaciones;*
- i) Conclusiones indicando la conformidad del producto con las especificaciones técnicas del reglamento técnico específico;*
- j) Firma de la(s) persona(s) autorizada(s);*
- k) Símbolo de acreditación;*
- l) Anexar los requisitos y resultados obtenidos en el o los ensayos.*

Anexo 4 (NORMATIVO)

INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN LOS DOCUMENTOS DEL OTORGAMIENTO DE SELLO O MARCA DE CONFORMIDAD

Cuando un reglamento técnico específico permita el uso de sellos de conformidad para sustentar la Declaración de Conformidad, los acuerdos o licencias para el uso del sello o la marca, deberán contener al menos la información siguiente:

- a) Nombre y dirección del Organismo de Certificación;*
- b) Fecha de expedición del certificado;*
- c) Vigencia de la certificación;*

- d) Nombre y dirección del fabricante;*
- e) Nombre, tipo y/o categoría del producto;*
- f) Referencia al reglamento técnico específico para el producto;*
- g) Firma de la(s) persona(s) autorizada(s).*
- h) Derechos, deberes, restricciones y limitaciones sobre el uso del sello o marca.*

----Fin del Procedimiento----”

Artículo 3º—Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los xx días del mes de xx del año dos mil dieciséis.

LUIS GUILLERMO SOLIS RIVERA

WELMER RAMOS GONZALEZ

MINISTRO DE ECONOMIA,
INDUSTRIA Y COMERCIO

HELIO FALLAS VENEGAS

MINISTRO DE HACIENDA

MARCELO JENKINS CORONAS

MINISTRO DE CIENCIA, TECNOLOGIA Y TELECOMUNICACIONES