



Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica
Departamento de Reglamentación Técnica

Guía para la elaboración de Reglamentos Técnicos Nacionales



2014

Créditos:

Este documento ofrece una Guía para la elaboración de los reglamentos técnicos nacionales, el cual ha sido elaborado por el Departamento de Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, bajo la dirección de la Sra. Isabel Cristina Araya Badilla, Directora de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica y con la participación de la Sra. Marjorie Solera Palma y los Sres. Ronald Cortés Arguedas, Moisés Pereira Vega, Héctor Marín Hernández y Orlando Muñoz Hernández.

Es responsabilidad del usuario el correcto uso e interpretación de esta Guía y en ningún caso esta sustituirá la legislación vigente

PRESENTACION

La creación del Sistema Nacional para la Calidad es parte fundamental en el proceso de evolución de Costa Rica hacia una cultura de la calidad en la elaboración de bienes y prestación de servicios, que le permita a las empresas enfrentar la competencia tanto en el mercado interno, como en los mercados internacionales.

La dinámica actual de los mercados, caracterizados por la apertura comercial y la participación activa de consumidores cada vez más exigentes, obliga a las empresas a poner especial énfasis en desarrollar productos innovadores, que cumplan con los más altos estándares de calidad.

Las empresas deben percatarse que su entorno no se reduce a las fronteras de nuestro país, sino que sus productos y servicios deben cumplir con características y estándares internacionales.

Para eso, las empresas requieren contar con una serie de instituciones que les ayuden a generar las condiciones de precisión y calidad en sus procesos, mediante la calibración de equipos, y a demostrar el cumplimiento de estándares internacionales, por medio de evaluaciones de la conformidad, certificados y acreditaciones.

Así, la creación, fortalecimiento y correcto funcionamiento de este sistema, reviste una importancia trascendental para el sector empresarial y para la imagen de Costa Rica como país productor de bienes de calidad internacional.

Para garantizar el buen funcionamiento de este sistema, la Ley del Sistema Nacional para la Calidad creó un grupo intersectorial denominado Consejo Nacional para la Calidad o CONAC, encargado de dictar los lineamientos generales que rigen al Sistema y promover las acciones necesarias para su fortalecimiento y desarrollo.

Para esto, el CONAC elaboró diez políticas en las que sintetiza la labor que desarrollará el Sistema Nacional para la Calidad en los próximos años, en búsqueda de la excelencia y el cumplimiento de estándares de calidad por parte de las empresas e instituciones nacionales.

Dentro de este Sistema es importante contar con un organismo encargado de la revisión y elaboración de Reglamentos Técnicos, que contengan los requisitos que obligatoriamente deben cumplir los productos para ser comercializados en el país.

Con este propósito, a través del artículo 39 de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, se crea el Órgano de Reglamentación Técnica (ORT) como una Comisión Interministerial, cuya misión es contribuir a la elaboración de los reglamentos técnicos, mediante el asesoramiento técnico en el proceso de emitirlos. Este ente es el encargado de coordinar con los respectivos ministerios la elaboración de sus reglamentos técnicos, de modo tal que su emisión permita efectiva y eficiente protección de la salud humana, animal y vegetal, del medio ambiente, de la seguridad, del consumidor y de los demás bienes jurídicos tutelados.

Con el fin de proporcionar a los interesados en desarrollar reglamentos técnicos, la metodología que debe seguirse para la elaboración de estos documentos y el marco legal que debe acatarse para tal efecto, se presenta la “Guía para la Elaboración de Reglamentos Técnicos Nacionales”, la cual contiene los pasos y requisitos necesarios para desarrollar y presentar propuestas de reglamentación de calidad, que cumplan con los atributos de eficacia, eficiencia y equilibrio.

Isabel Cristina Araya Badilla
Directora

PRESENTACION	1
GUÍA PARA ELABORAR REGLAMENTOS TÉCNICOS NACIONALES	6
ABREVIATURAS	7
INTRODUCCIÓN	8
1. ASPECTOS CONCEPTUALES.....	8
1.1 ¿Qué es un Reglamento Técnico (RT)?	8
1.2 Características cualitativas que debe cumplir la reglamentación técnica.....	10
1.3 Características de la buena reglamentación técnica.....	13
2. PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR UN REGLAMENTO TÉCNICO NACIONAL (RTCR).....	13
2.1 Identificación del problema que se pretende resolver con el RT	16
2.2 Delimitar el propósito del RT	17
2.3 Análisis de la legalidad.....	18
2.3.1 Análisis de la reglamentación técnica nacional existente	18
2.3.2 Recopilación de la legislación internacional y jurisprudencia nacional.....	19
2.4 Redacción de propuesta de RT	21
2.4.1 Análisis técnico científico.....	21
2.4.2 Establecimiento de requisitos, trámites y procedimientos simples y sencillos..	23
2.4.3 Convocar a las partes interesadas a efecto de conformar comité y consensuar la propuesta.....	25
2.5 Análisis de la propuesta de RT en el ORT	27
2.6 Consulta Pública	27
2.6.1 Publicación de aviso de consulta pública	27
2.6.2 Revisión de las observaciones presentadas a la propuesta de RT.....	28
2.7 Consulta ante la OMC	28
2.7.1 Notificación a la OMC.....	28
2.7.2 Atención de las observaciones.....	29
2.8 Promulgación y publicación.....	30
3. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE UN REGLAMENTO TÉCNICO (RT).....	30
3.1 ASPECTOS GENERALES.....	30
3.1.1 Sigla, codificación y título	31
3.1.2 Objeto	32
3.1.3 Ámbito de aplicación	32
3.1.4 Referencias.....	33
3.1.5 Definiciones o Terminología	34
3.1.6 Símbolos y abreviaturas.....	34
3.2 CONTENIDO TÉCNICO.....	35
3.2.1 Materias primas y materiales.....	36
3.2.2 Especificaciones	36
3.2.3 Marcado y etiquetado.....	37
3.2.3 Envase y embalaje.....	37
3.2.4 Toma de muestra o muestreo	38
3.2.5 Métodos de análisis.....	38
3.2.6 Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).....	40
3.2.7 Autoridades competentes.....	43
3.3 ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS	44
3.3.1 Concordancia.....	44
3.3.2 Bibliografía	44

3.3.3	Anexos	47
4.	OTROS ASPECTOS	49
4.1	Notas integradas al texto	49
4.2	Notas al pie de página	50
4.3	Tablas	51
4.4	Figuras	52
4.5	Aspectos matemáticos	53
4.5.1	Fórmulas y ecuaciones	53
4.5.2	Valores numéricos	54
4.5.3	Unidades de medida	55
4.6	Listados	56
4.7	Numeración de las secciones de un RT	56
4.7.1	Primer Nivel (APARTADOS)	56
4.7.2	Segundo y tercer nivel (numerales)	57
4.7.3	Párrafo	57
4.8	Estructura del Decreto Ejecutivo para un RTCR	57
5.	EVALUACION DE IMPACTO REGULATORIO	60
5.1	La importancia de la Evaluación del Impacto de la Reglamentación Técnica ..	60
5.2	Contenido típico de la EIR	61
5.3	Aspectos a considerar en la EIR	61
5.4	Herramientas analíticas utilizadas en la EIR	63
5.4.1	Análisis del costo beneficio	63
5.4.2	Análisis del costo eficacia	64
5.4.3	Análisis de riesgos	64
5.4.4	Método de la EIR – ejemplo	65
	ANEXO A: Sitios web nacionales e internacionales para consultar	68
	ANEXO B: Formulario para la presentación de Propuestas de Reformas o Emisión de Nuevos Reglamentos Técnicos	70
	ANEXO C: Decreto Ejecutivo N° 36214-MEIC	72
	ANEXO D: Formato de Aviso de Consulta Pública en La Gaceta	78
	ANEXO E: MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES	79
	ANEXO F: Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT	80

GUÍA PARA ELABORAR REGLAMENTOS TÉCNICOS NACIONALES

ABREVIATURAS

AOTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
COMEX	Ministerio de Comercio Exterior
COMIECO	Consejo de Ministros de Integración Económica
EIR	Evaluación del Impacto Regulatorio
GATT	Acuerdo General sobre Comercio y Tarifas (General Agreement Trade and Tariffs, en inglés)
ISO	Organización Internacional de Normalización
LGAP	Ley General de Administración Pública, Ley N° 6227
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MEIC	Ministerio de Economía, Industria y Comercio
MICITT	Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones
MINAE	Ministerio de Ambiente y Energía
MS	Ministerio de Salud
MOPT	Ministerio de Obras Públicas y Transportes
OEC	Organismo de Evaluación de la Conformidad
OIT	Organización Internacional de Comercio.
OMC	Organización Mundial de Comercio
ORT	Órgano de Reglamentación Técnica
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
SNC	Sistema Nacional para la Calidad
PGR	Procuraduría General de la República
PEC	Procedimiento de Evaluación de la Conformidad
SI	Sistema Internacional de Unidades
RTCR	Reglamento Técnico de Costa Rica

INTRODUCCIÓN

La presente guía constituye una herramienta práctica para lograr la formulación de reglamentos técnicos nacionales claros y sencillos, sin trámites y requisitos excesivos, apegados estrictamente a la ley y que no generen obstáculos innecesarios al comercio.

Es un instrumento que sirve al Poder Ejecutivo para coadyuvar en el proceso de la elaboración de reglamentación técnica de calidad, entendiendo como tales aquellos que cumplen con los principios de legalidad, buena fe, transparencia y razonabilidad. Principios que, a su vez se traducen en tres atributos básicos: *eficaz*, que alcance efectivamente el objetivo social pretendido; *eficiente*, que el beneficio que se alcanza sea mayor al costo de cumplirla y *equilibrada*, que no sea ni omisa ni excesiva.

Asimismo, está dirigida a aquellas instituciones de carácter público y privado interesados en el procedimiento para la elaboración, modificación y adopción de reglamentos técnicos nacionales, así como el formato oficial para lograr un reglamento técnico que no dé lugar a ambigüedades y por tanto una correcta aplicación de los mismos.

Finalmente, este documento es una síntesis de los aspectos conceptuales indispensables que se deben cumplir o tomar en cuenta para garantizar el establecimiento de reglamentos técnicos nacionales que persigan objetivos legítimos, pero que a la vez no representen un costo innecesario para la Sociedad.

1. ASPECTOS CONCEPTUALES

1.1 ¿Qué es un Reglamento Técnico (RT)?

El Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) define reglamento técnico como: *“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”*.¹

En este sentido, la esencia de la definición de “reglamento técnico” conlleva a un “documento” donde se han de establecer las “características de un producto”. En este contexto, las “características” de un producto pueden incluir “calidades”, “atributos”, “peculiaridades” u otras “marcas distintivas” que sean objetivamente definibles.

Además el AOTC cita algunos ejemplos de “características de un producto” como “prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado”. Tales “características” pueden referirse, en particular, a la composición,

¹http://www.wto.org/spanish/docs/s/legal_s/legal_s.htm#tbt

tamaño, forma, color, textura, dureza, resistencia a la tensión, inflamabilidad, conductividad, densidad o viscosidad, entre otros.²

Asimismo, por características conexas se entienden entre otras, los medios de identificación, la presentación y la apariencia del producto, puede incluir las “disposiciones administrativas aplicables”, las cuales se refieren a cualquier requisito obligatorio que se solicita para el cumplimiento del reglamento técnico y no se encuentran dentro del cuerpo del mismo ni forma parte del articulado de la regulación. Estas disposiciones por lo general se establecen en documentos separados del reglamento técnico pero también pueden ser parte de la misma regulación. Por otra lado, los procesos de producción deben entenderse como un conjunto actividades, pasos o etapas que deben seguirse con el fin de obtener un producto final.

Finalmente, el uso del término “exclusivamente” y la conjunción disyuntiva “o” en su definición indica que un “reglamento técnico” puede limitarse a establecer solamente una o varias “características de un producto”.

Adicionalmente, desde el punto de vista económico y legal, la formulación de reglamentos técnicos se justifica cuando se busca la protección de los objetivos legítimos.

Entre otros, los objetivos legítimos buscan la protección³:

- Contra los riesgos que puedan afectar su salud, su seguridad y el medio ambiente.
- De la salud animal o sanidad vegetal.
- De la seguridad nacional.
- Contra prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores (especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad)

La reglamentación puede convertirse en un problema u obstáculo al crecimiento y desarrollo de los países, cuando:

- Se adopten o apliquen con el objetivo de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.
- Es discriminatoria (trato desigual entre productos nacionales y productos extranjeros).
- Establece parámetros no medibles o verificables.
- Obedece a intereses particulares (se motiva por factores diferentes al Bienestar Social, en favor de grupos organizados).
- Carece de fundamento científico, técnico y legal.

Antes de implementar los requerimientos obligatorios, las autoridades competentes deben considerar todas las opciones reglamentarias disponibles y deberán favorecer la adopción de un reglamento técnico que permita lograr el resultado deseado, ya que

²http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/repertory_s/t4_s.htm

³ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm

en el caso contrario, los efectos de una inadecuada reglamentación, no sólo obstaculizan el crecimiento y el desarrollo económico, sino que tienen consecuencias de índole internacional; que pueden ir desde demandas de socios comerciales ante la OMC, hasta el cierre de mercados o cancelación de exportaciones.

En la tabla siguiente se presenta un resumen de los efectos más importantes.

Tabla 1. Efectos dañinos de reglamentaciones excesivas o ilimitadas en las esferas social y económica de los países.

En la esfera económica	En la esfera social
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mercados distorsionados con productos de calidades diferentes que no son diferenciadas hacia el consumidor. ▪ Acceso limitado al mercado internacional. ▪ Reducción en la competitividad y capacidad de las empresas de competir en el mercado internacional. ▪ Formación de barreras de entrada a nuevos competidores. ▪ La formación o preservación de monopolios y oligopolios. ▪ Inversión reducida en la producción de bienes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay relación entre precio y calidad. ▪ Oferta limitada y mercado contraído de bienes. ▪ Inadecuada protección de la salud del consumidor. seguridad y protección ambiental. ▪ Información insuficiente carente de claridad y veracidad. ▪ Deficiente distribución de recursos.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incapacidad del Estado para verificar el cumplimiento. ▪ Uso ineficiente de los recursos estatales. ▪ Ambiente propicio para la corrupción. ▪ Poca o nula seguridad jurídica. ▪ Demandas internacionales. ▪ Restricción del acceso a los mercados internacionales. 	

Por lo tanto, es indispensable a la hora de formular reglamentos técnicos, establecer un equilibrio, de manera que no se genere desprotección y anarquía, pero a la vez no se propicie un freno al desarrollo económico del país.

1.2 Características cualitativas que debe cumplir la reglamentación técnica.

Existen una serie de elementos cualitativos con los que debe cumplir una reglamentación técnica para mantener ese equilibrio, siendo que el incumplimiento de estos atributos provoca efectos impredecibles y perjudiciales, no sólo para el Estado encargado de su aplicación, sino para los administrados llamados a cumplirla.

La siguiente tabla presenta una síntesis de posibles efectos provenientes de las regulaciones que no cumplen con dichas características.

Tabla 2. Efectos directos e indirectos provenientes del incumplimiento de las características cualitativas de la reglamentación técnica

Cualidad	Efectos directos	Efectos indirectos
Accesibilidad: se debe divulgar y hacer disponible la reglamentación de manera a que sea accesible a todos que la deben cumplir. Resulta imprescindible asegurar a todas las personas este acceso, buscando especialmente realizar las aclaraciones necesarias a aquellas que puedan presentar alguna dificultad para conocer y ejercer sus derechos.	Requisitos que no están conforme a la realidad del país.	Rechazo, desconocimiento e incumplimiento.
Apego jurídico: debe estar sujeta a la ley de la que se deriva, subordinada al principio de legalidad, con el fin de promover la seguridad jurídica.	Excesos, abuso de autoridad, dificultad para cumplir y pérdida de tiempo.	Alto costo económico y social, discrecionalidad, corrupción, inseguridad jurídica.
Aplicabilidad: debe ser objetiva y aplicable en la práctica, de fácil cumplimiento por parte de quién acude a ella y de fácil verificación para la administración.	Control de papel, no logro del objetivo de la reglamentación técnica, dificultad de cumplimiento y dificultad de cumplimiento por parámetros irreales.	Alto costo económico y social, uso ineficiente de los recursos públicos, frustración de los empleados públicos, posibilidades de corrupción.
Claridad: debe ser fácil de comprender para los ciudadanos y/o empresas que recurran a ella.	Confusión, pérdida de tiempo, dispersión, y desorden administrativo y bajo nivel de cumplimiento del reglamento.	Alto costo económico y social, malestar de los ciudadanos, y corrupción.
Eficacia: que alcance o cumpla el objetivo propuesto.	Desacierto, pérdida de competitividad de las empresas, ineficiencia administrativa, no logro del objetivo de la reglamentación técnica.	Alto costo económico y social y malestar de los ciudadanos, corrupción.
Eficiencia: que el beneficio de su aplicación supere los costos de cumplirla.	Incorrecta asignación de los recursos públicos, pérdida de competitividad de las empresas, baja o nula capacidad de fiscalización.	Alto costo económico y social, administración pública irracional.
Equilibrio: no debe ser omisa ni	Vacíos o	Alto costo económico y

Cualidad	Efectos directos	Efectos indirectos
excesiva, en cuanto a los requerimientos de la ley que le asiste.	extralimitaciones de las regulaciones, excesiva burocracia, pérdida de tiempo y desorden administrativo.	social, abuso por parte de los funcionarios públicos, posibilidades de corrupción.
Funcionalidad: significa que la reglamentación técnica, aun dependiendo o estando sujeta a trámites o regulaciones de otras instituciones externas, debe ser operativa y coordinada con éstas, a fin de lograr su cometido y en un plazo definido y racional.	Descoordinación operativa de entes afines, trámites repetitivos, duplicidad de funciones, plazos indefinidos, pérdida de tiempo.	Alto costo económico y social, falta de coordinación en la Administración pública, malestar de los administrados y corrupción.
Sustento científico: todos los parámetros y características que se definan para los bienes, procesos y métodos de operación, deben contar con los estudios técnicos y científicos y con procesos de validación, a efectos de que no se fijen parámetros subjetivos, sino objetivos y verificables. El establecimiento de los parámetros deberán estar asociados a una evaluación de riesgos cuando sea considerado necesaria su exigencia.	Representan un obstáculo innecesario al comercio, propician distorsión en los mercados y potencian demandas y problemas internacionales para país.	Desprotege al consumidor, genera discriminación entre los productos nacionales e importados. Afecta la capacidad de verificación y potencia la corrupción.
Transparencia: debe estar expresa y claramente establecida, para evitar interpretaciones discrecionales por parte de la Administración.	Trámites y procedimientos no divulgados y confusos, decisiones discrecionales, requisitos y papeleo innecesarios.	Alto costo económico y social, altos índices de corrupción, inseguridad jurídica, Administración carente del principio de legalidad.
Uniformidad: toda reglamentación técnica debe ser uniforme y unificada en cuanto a sus requerimientos. Es decir, no debe solicitar información o trámites que los realice o que tenga la misma dependencia (propios o externos) y evitar la duplicidad de trámites con otras instituciones relacionadas.	Descoordinación operativa interna, requisitos reiterativos, duplicidad de funciones, pérdida de tiempo.	Alto costo económico y social, uso ineficiente de los recursos públicos escasos, ineficiencia administrativa.

1.3 Características de la buena reglamentación técnica

En contraste, cuando se cumplen los elementos indicados en el punto anterior, se obtienen reglamentos técnicos que:

- son transparentes y no-discriminatorios;
- se basan en el desempeño;
- referencian normas internacionales o normas nacionales basadas en éstas cuando sea posible, tomando en cuenta factores de salud, seguridad, tecnológicos, climáticos, desarrollo y otros factores;
- hacen referencia únicamente a aquellas normas o partes necesarias para lograr el objetivo reglamentario legítimo; y
- están sujetos a revisión para mantener una flexibilidad y adaptabilidad a necesidades.

Habiendo realizado un breve repaso de las implicaciones que tiene para el país la reglamentación técnica y teniendo clara la necesidad de lograr el equilibrio entre desprotección y obstáculo a la producción, al desarrollo y al comercio, se detalla a continuación el procedimiento a seguir para elaborar reglamentos técnicos eficientes, claros y verificables.

2. PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR UN REGLAMENTO TÉCNICO NACIONAL (RTCR).

La elaboración de un reglamento técnico debe constituirse en un proceso sistematizado de varias etapas, las cuales orientarán su mejor concepción, donde debe prestar atención especial a la participación de las partes y segmentos interesados, haciendo que se involucren en las discusiones desde las etapas iniciales del proceso, no sólo para que contribuyan de manera efectiva a la elaboración de la reglamentación, sino también para consolidar su apoyo y legitimar su adopción.

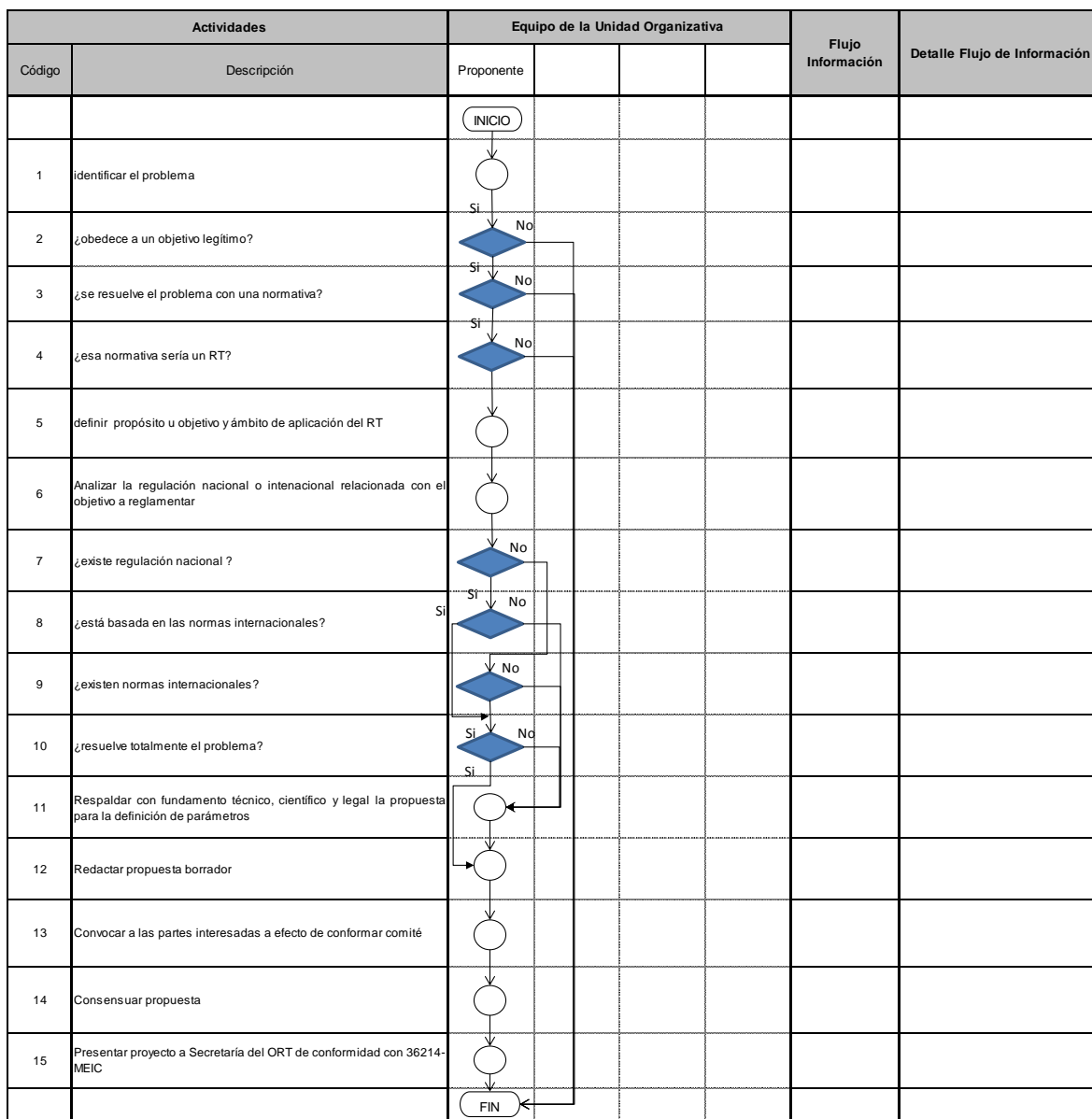
En este sentido, con el fin de hacer exitosos el desarrollo y la adopción de un reglamento técnico, resulta extremadamente importante que se fomente la participación de expertos y personalidades formadoras de opinión de otros órganos gubernamentales y del sector académico, de asociaciones empresariales y profesionales, de organizaciones ambientalistas, de consumidores y de trabajadores, de entidades y órganos de fomento y de otras de interés general.

En razón de lo anterior, una propuesta de RT puede tener su origen en el seno del Ministerio competente, o bien como una iniciativa del sector privado, o del trabajo conjunto de ambos, por lo que esta guía está dirigida a cualquiera de las tres posibilidades, ya que es vital la participación proactiva del sector productivo por las siguientes razones:

- El sector productivo es quien conoce la realidad de su sector, sus fortalezas y debilidades y la capacidad instalada para cumplir con las regulaciones existentes.

- Al lograr una propuesta de reglamento de consenso, el grupo se consolida y favorece el poder de negociación.
- Al involucrarse en la recopilación y análisis del fundamento técnico aprende aún más sobre su producto (métodos de producción, almacenamiento, comercialización, manejo de riesgo, condiciones de transporte), lo que da herramientas valiosas al productor.
- Los aportes de dicho sector en esta etapa investigativa constituyen recursos complementarios para el sector público, lo que permite avanzar en forma más acelerada y mejorar su nivel de respuesta en la elaboración del reglamento técnico.

Todos los proyectos de RT deben ser presentados al ORT para que se verifique que la propuesta esté conforme con las disciplinas del AOTC de la OMC y los capítulos en materia de OTC, contenidos en los acuerdos comerciales suscritos por el país. No obstante lo anterior, cuando el sector productivo elabore la propuesta, debe ser presentada al ORT a través del Ministerio competente para que sea revisada por la Secretaría Técnica de este órgano. En forma resumida, en el siguiente diagrama de flujo se presenta el procedimiento para la elaboración y aprobación de reglamentos técnicos:



NOTA: De acuerdo con la ISO, el consenso se define como "el acuerdo general al que se llega mediante un proceso en el que se han tenido en cuenta todos los sectores interesados, sin que haya habido una oposición firme y fundada y en el que se hayan salvado posiciones eventualmente divergentes. No implica necesariamente unanimidad", ya que en ocasiones puede suceder que la complejidad del tema provoque que los diferentes sectores se polaricen en torno a un tema no logrando acuerdos y por tanto la Autoridad deberá dirimir tales conflictos.

Es importante señalar, que la participación de los administrados, como agentes colaboradores de la acción de la Administración Pública, no supone el otorgamiento de condiciones de publicidad y autoridad pública, ya que el Estado mantiene su atribución de potestades de imperio, que de conformidad con nuestro ordenamiento jurídico

administrativo solamente pueden ser concedidas por medio de ley ordinaria (artículo 59 de la Ley General de la Administración Pública).

Al elaborar una propuesta de RT toda entidad o institución deberá seguir los siguientes pasos:

2.1 Identificación del problema que se pretende resolver con el RT

Una identificación clara del problema, requiere dar respuesta a las siguientes interrogantes:

- ¿Se ha identificado el problema de manera clara?
- ¿Se han tomado en consideración todas las opciones para resolver el problema?
- ¿Se han considerado la concepción y la implementación de la reglamentación técnica que se está estudiando?
- ¿Se han tenido en cuenta las obligaciones, normas y directrices internacionales?
- ¿Se han tomado en consideración los métodos para demostrar la conformidad?
- ¿Se han considerado las medidas necesarias para la revisión y el monitoreo de la implementación de la reglamentación?
- ¿Se han consultado a las partes interesadas?
- ¿La reglamentación ha resultado clara, consistente, completa y accesible a sus usuarios?
- ¿Se han considerado los impactos sociales, económicos y políticos que pueda causar el reglamento? (análisis costo-beneficio).
- ¿Se ha definido cómo se hará el seguimiento en el mercado de los productos reglamentados?
- ¿Se ha considerado el conjunto de normas ya existentes? En caso positivo, se han elegido las normas que pueden servir de base para la reglamentación?
- ¿Se hizo un análisis crítico de las normas elegidas, teniendo como objeto decidir si se deben incluir o excluir requerimientos?

En esta etapa es preciso cuestionarse si realmente la reglamentación técnica es el único mecanismo existente para resolver el problema, o si bien existen otras alternativas no regulatorias capaces de solucionarlo, que podrían resultar más

eficientes y menos costosas, por lo que en la valoración de estas medidas, es importante llevar a cabo una evaluación del impacto regulatorio⁴.

Ejemplo de ello son las siguientes opciones:

- Educación y concientización del consumidor, productor y comercio,
- Mejora en la información de mercado,
- Mejora en los sistemas de verificación.

2.2 Delimitar el propósito del RT

Es importante establecer claramente los objetivos a alcanzar mediante la reglamentación, de manera que se pueda no sólo observar el proceso de su preparación, sino también evaluar la eficacia y la eficiencia de su implementación. Por tanto, se hace imprescindible describir de modo exacto el problema que se requiere resolver, para que se comprenda su naturaleza y magnitud para una correcta identificación de estos objetivos.

La respuesta a las siguientes preguntas es una forma de delimitar el objetivo del mismo:

- ¿Qué causó el problema?
- ¿Qué acontecimientos o comportamientos aportan al problema?
- ¿A qué grupos de la sociedad afecta el problema y cuáles son los puntos y aspectos cruciales del problema en relación al público y a las partes afectadas?
- ¿La reglamentación técnica es la mejor acción del Estado? ¿Se justifica la acción del Estado?
- ¿Hay una base legal para esta regulación?
- ¿Los beneficios del reglamento técnico justifican sus costos?

Una vez que se haya identificado el problema, el proponente debe delimitar de forma precisa y clara el objetivo o propósito de la reglamentación que desea proponer.

⁴Dada la importancia que tiene este tipo de consideraciones, se abordará más adelante bajo el título de Evaluación del Impacto Regulatorio.

A lo largo de la formulación del reglamento, debe tenerse siempre presente este objetivo, de manera que los requisitos y trámites que se establezcan sean únicamente con dicha finalidad, y no para satisfacer otros propósitos. Es necesario evitar en todo momento que los medios que se establezcan se conviertan en fines por sí mismos.

Los objetivos de la adopción de un reglamento se deben enunciar de manera simple, directa, objetiva y sin ambigüedades. Se recomienda cuantificar por lo menos una parte de ellos, de modo que, en la etapa de implementación, se puedan establecer indicadores de la eficacia de su alcance.

Es importante hacer disponibles la descripción del problema y de los objetivos a alcanzar mediante la reglamentación técnica para que las puedan consultar las partes interesadas y, especialmente, los implicados en el proceso de su elaboración.

Se debe prestar atención especial a la participación de demás órganos del Estado que puedan interesarse o sentirse afectados por el reglamento técnico que se esté proponiendo ante el problema a resolver y a los objetivos a alcanzar.

2.3 Análisis de la legalidad

2.3.1 Análisis de la reglamentación técnica nacional existente

Si ese es el caso, se deberán hacer las siguientes acciones:

- a) Definir el marco de acción que permite el ordenamiento jurídico vigente, para precisar hasta dónde puede regular la entidad, entre otros, debe revisarse la legislación nacional, los procedimientos de la Procuraduría General de la República (PGR) y resoluciones de la Sala Constitucional, para sustentar la legalidad de la propuesta.
- b) Identificar si existen competencias otorgadas a otros entes sobre esa misma actividad.
- c) Teniendo claros los puntos anteriores, deberá investigarse si existe una reglamentación técnica específica de la misma entidad u otra entidad que tiene la misma finalidad, a fin de verificar si existen traslapes de competencias.
- d) Si la respuesta a los cuestionamientos anteriores es positiva, es entonces indispensable preguntarse: ¿la reglamentación técnica existente cumple con el objetivo para el cual fue creada?
 - i. Si la reglamentación técnica cumple, es innecesaria una nueva reglamentación técnica.
 - ii. Si la respuesta es no, se deberá analizar por qué no cumple:

- Porqué la reglamentación técnica no se aplica en la práctica en su totalidad o se aplica inadecuadamente, en cuyo caso lo que procede es tomar las medidas necesarias para su correcta aplicación y sería innecesario regular adicionalmente.
- Porqué la reglamentación técnica es obsoleta o desactualizada, en este caso corresponde realizar una modificación de la reglamentación existente o actualizarla.

e) Si la respuesta a los cuestionamientos indicados en el inciso ii) anterior es negativa, entonces se deberá formular la nueva reglamentación técnica.

Finalizado el análisis anterior y habiéndose comprobado que no existe reglamentación técnica o la existente no cumple con el objetivo por cual fue creada y debe actualizarse, se debe redactar una nueva propuesta de reglamentación técnica.

2.3.2 Recopilación de la legislación internacional y jurisprudencia nacional

El proponente debe revisar la legislación nacional e internacional, los pronunciamientos de la PGR y resoluciones de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia para sustentar la legalidad de la propuesta. En el Anexo A de esta guía se incluye una lista de enlaces que pueden ser consultados.

En cuanto a la investigación internacional es fundamental que el proponente estudie la reglamentación técnica de otros países (con realidades semejantes a la nuestra) u organizaciones mundiales de incidencia importante para el país, con el fin de realizar un estudio comparativo.

Se recomienda, que al finalizar la recopilación de datos, tanto nacionales como internacionales, se almacene en una base de datos del proponente, con el fin de dar respuesta a consultas de los sectores interesados o de suministrar la información ante solicitud de las partes involucradas.

La información recopilada en una investigación debe incluir la identificación de las fuentes (normas y reglamentos de otros países) para facilitar su posterior referencia.

El párrafo 4 del artículo 2 del AOTC exige que las normas internacionales o sus partes pertinentes se utilicen como base para elaborar los reglamentos técnicos. El término “norma internacional” no está definido en el AOTC, sino que se define en la Guía ISO/IEC 2. De conformidad con lo dispuesto en el Anexo 1 de dicho Acuerdo, en ausencia de una definición específica de este término, debe aplicarse en el Acuerdo OTC de igual forma que lo define esa Guía, es decir, una “norma internacional”, entendida esta como una “norma que es adoptada por una organización internacional de normalización y puesta a disposición del público.” (Ejemplos de estas normas internacionales son, las del Codex Alimentarius, CIPF, OIE y de las Naciones Unidas).

Una “norma internacional” se caracteriza por tres elementos sustanciales: i) una norma, ii) adoptada por una organización internacional de normalización y iii) puesta a disposición del público.

Es importante tener presente que si el reglamento técnico y la norma internacional se contradicen, no puede llegarse a la conclusión de que la norma internacional ha sido utilizada “como base del” reglamento técnico⁵.

Sin embargo, que no exista una norma internacional pertinente no quiere decir que no pueda elaborarse un reglamento técnico, ya que en ese caso son útiles las normas regionales, aquellas que son elaboradas por organismos de normalización regionales, ejemplo de ellas son las que elaboran los organismos de normalización europeos como el CEN (Comité Europeo de Normalización) que está compuesto por los países miembros de la Unión Europea y tres países pertenecientes a la Asociación Europea de Libre Cambio (AELC/EFTA), el CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrónica), cuya composición es igual a la anterior y el ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación) que está compuesto por empresas y entidades relacionadas al sector, de cualquier país de Europa.

En América del Sur existe la AMN (Asociación Mercosur de Normalización) que está integrada por los organismos de normalización de los cuatro países firmantes del acuerdo del MERCOSUR: IRAM (Argentina), ABNT (Brasil), INTN (Paraguay) y UNIT (Uruguay) y por el INN de Chile como observador invitado.

En el tercer lugar de la pirámide de normas están las normas nacionales de los países, siempre que sus organismos hayan aceptado el Código de Buena Conducta para la elaboración de normas, dentro de las cuales existen gran variedad de organizaciones como INTECO, IRAM, AENOR, etc.

Luego están las normas que gozan de reconocimiento o prestigio internacional, como por ejemplo las emitidas por la ANSI (Instituto Americano de Normas Internacionales), la ASTM (Asociación Americana para la Prueba de Materiales) o la AOAC (Asociación de Químicos Analíticos Oficiales) de los Estados Unidos.

Finalmente, en ocasiones cuando no existen ninguna de las anteriores y se requiere reglamentar un producto, se puede acudir a las normas de grupos sectoriales, siempre que éstas estén debidamente sustentadas técnica y científicamente.

En la siguiente figura se muestra la jerarquía de estas clases de normas:

⁵ Así lo determinó el Informe del Órgano de Apelación en el Caso contra las Comunidades Europeas por las denominaciones de la sardina (WT/DS231/AB/R).

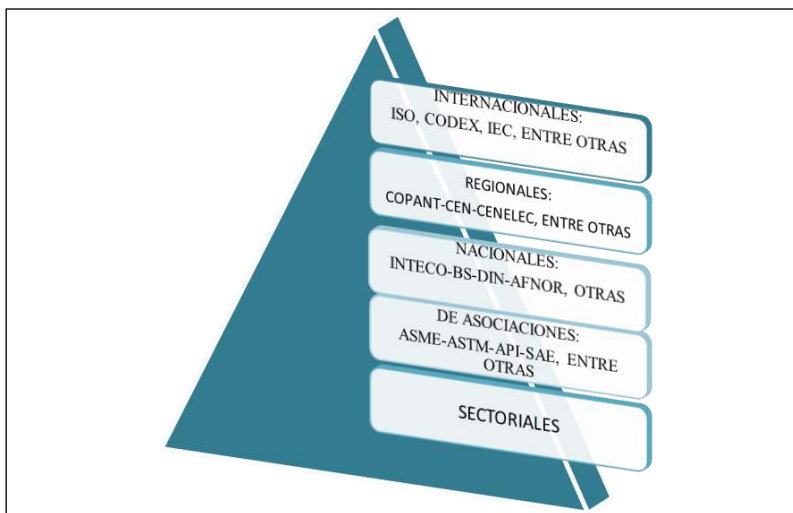


Figura 1. Jerarquía de Normas

Aquí es importante señalar que no constituyen normas internacionales la legislación vigente en otros países, ya que no necesariamente se basan en procesos de normalización aceptados por la OMC debido que son aplicables a la realidad del país, en especial cuando el marco jurídico difiere entre los países.

2.4 Redacción de propuesta de RT

Si se determinó que era necesario reglamentar, entonces redacte la propuesta siguiendo el procedimiento que se detalla a continuación:

2.4.1 Análisis técnico científico

Antes de realizar el análisis técnico científico, el proponente deberá tener claro a cuáles sectores afectará positiva y negativamente la propuesta. Este aspecto es indispensable para propiciar un proceso participativo y transparente⁶, en el que se defina claramente el rol que desempeñará cada parte tanto en la formulación de la reglamentación técnica como en el posterior cumplimiento de la misma:

- **Ministerios competentes:** La participación de las diferentes autoridades dependerá de los tipos de parámetros que se estén regulando y de las competencias legales de cada ministerio en particular.
- **Sectores productivos (Cámaras o agrupaciones):** Al elegir una agrupación, es imprescindible asegurarse que los miembros sean representativos del sector. Ello es necesario para evitar retrasos en etapas posteriores, tales como oposiciones, recursos de revocatoria, entre otros.

⁶ De conformidad con lo dispuesto en el artículo 361 de la LGAP se debe conceder audiencia o se debe hacer público el anteproyecto.

- **Sectores académicos:** Es importante incluir a expertos que conozcan o hayan estudiado el producto a fin de que faciliten la definición de parámetros.
- **Consumidores:** En la medida de lo posible conviene incluir a los grupos organizados de consumidores desde las primeras etapas a fin de que conozcan la propuesta previamente, de manera que cuando llegue al comité técnico su aprobación sea expedita.
- **Otros:** Cualquier otro interesado que no se incluye en las categorías anteriores, como por ejemplo cámaras de comercio, organizaciones no gubernamentales.

La participación de los grupos señalados en el proceso de elaboración del análisis técnico-científico favorece la evaluación posterior en el ORT, pues la mayoría de los participantes conocen la propuesta de previo.

En esta etapa el papel que desempeña la Secretaría Técnica del ORT es fundamental, al actuar como asesoría técnica en materia de obstáculos técnicos al comercio y facilitador del proceso de elaboración del reglamento técnico.

Dada esa importancia, dicha Secretaría Técnica estableció un Procedimiento para los Comités de Trabajo que deberán seguir sus funcionarios en cada una de las etapas, a efecto de que las sesiones de trabajo sean lo más eficaces y eficientes posibles.

Para determinar el sustento técnico y científico de la materia que se pretende regular⁷, mediante la reglamentación técnica, de forma tal que la misma sea objetiva y aplicable en la práctica, se deben consultar todas las fuentes posibles, por lo que es válido el uso de documentos obtenidos mediante:

- Internet (buscadores como Google, otros).
- Universidades.
- Centros de investigación públicos o privados.

Además, siempre debe darse prioridad a la normativa de aceptación internacional como por ejemplo la emitida por:

- Codex Alimentarius.
- Organización Mundial de Salud Animal (OIE).

⁷ De acuerdo con el Artículo 16 de LGAP en ningún caso podrá dictarse actos contrarios a reglas unívocas de la ciencia o de la técnica, o a principios elementales de justicia, lógica o conveniencia.

- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).
- Otras en las que Costa Rica sea Miembro activo.

En dicho caso, se debe estudiar la posibilidad de adoptar total o parcialmente dichas normas:

- i. Si la adopción es total no será necesario sustentar técnica y científicamente, solamente se debe ajustar el formato a la propuesta de reglamento técnico de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N° 36214-MEIC Reglamento para hacer Reglamentos Técnicos Nacionales (ver anexo C).
- ii. Si la adopción es parcial, se debe contar con el sustento técnico que justifique que la norma internacional no es un medio adecuado para lograr el cumplimiento del objetivo legítimo que persigue el reglamento técnico propuesto. En este caso se deben considerar:
 - Análisis de los estudios científicos existentes del producto a reglamentar, con base en los cuales podrán fijarse en forma preliminar los parámetros a incluir en la reglamentación.
 - Estudios y validación en el mercado (visitas a productores, empresas o actividad para la realización de muestreos).
 - Análisis estadístico para determinar los niveles de significancia y validez del estudio de mercado.

Además se podrán considerar el uso de normas nacionales como la base de la regulación propuesta y utilizar las regulaciones de otros países cuando se consideren equivalentes en el cumplimiento del objetivo reglamentario, siempre que sean aplicables en el país.

2.4.2 Establecimiento de requisitos, trámites y procedimientos simples y sencillos.

Elaborado el análisis técnico y científico anterior, se debe corroborar si los requisitos y trámites que se establecieron o se van a establecer, cumplen con los requerimientos legales que se detallan a continuación:

- a) **Cumplimiento de la Ley No. 8220:** Los trámites que se establezcan deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Trámites y Requisitos Administrativos, de manera que, se garantice que no se establecerán trámites y requisitos innecesarios, pasos duplicados, discrecionalidad y otros aspectos que se encuentran regulados en dicha ley. Para efectos de profundizar este tema, puede consultar el Compendio sobre Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites.

- b) **Cumplimiento de la Ley No. 6227 (LGAP)** En particular, debe respetarse en todo el proceso de formulación, promulgación e implementación de la reglamentación técnica el principio de transparencia y publicidad (divulgación y consulta, artículo 361°). Igualmente se debe tener en cuenta lo establecido en su artículo 6° en cuanto las fuentes del ordenamiento jurídico:

Artículo 6-

1. *La jerarquía de las fuentes del ordenamiento jurídico administrativo se sujetará al siguiente orden:*
 - a) *La Constitución Política;*
 - b) *Los tratados internacionales y las normas de la Comunidad Centroamericana;*
 - c) *Las leyes y los demás actos con valor de ley;*
 - d) *Los decretos del Poder Ejecutivo que reglamentan las leyes, los de los otros Supremos Poderes en la materia de su competencia;*
 - e) *Los demás reglamentos del Poder Ejecutivo, los estatutos y los reglamentos de los entes descentralizados; y Ley General de la Administración Pública*
 - f) *Las demás normas subordinadas a los reglamentos, centrales y descentralizadas.*
2. *Los reglamentos autónomos del Poder Ejecutivo y los de los entes descentralizados están subordinados entre sí dentro de sus respectivos campos de vigencia.*
3. *En lo no dispuesto expresamente, los reglamentos estarán sujetos a las reglas y principios que regulan los actos administrativos*

- c) **Requisitos:** deberán ser los estrictamente necesarios para que la reglamentación técnica cumpla con su objetivo.
- d) **No discriminatorio:** ningún trámite o procedimiento deberá limitar la competencia y libre concurrencia en el mercado, ni generar ninguna barrera de ingreso al desarrollo de determinada actividad, salvo lo establecido en las leyes⁸.

Además, se debe verificar que los requisitos den el mismo trato a todos los que realicen la actividad que se está regulando con el reglamento.

⁸Artículo 46 de la Constitución Política de la República de Costa Rica, Ley No. 7475 Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y Ley No. 7472 de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, entre otras.

En los casos en que se establezca la obligatoriedad de que un formulario o documento deba ser firmado por un profesional responsable de una especialidad determinada, deberá dicha medida sustentarse en una disposición expresa de ley, o cuándo científicamente se tiene que dar fe de que un bien, proceso, insumo o método de producción cumple con ciertas condiciones o características técnicas determinadas.

- e) **Trámites objetivos:** todos los trámites y requisitos que se establezcan deben basarse en el fundamento técnico, legal y científico y debe determinarse si los entes competentes tienen la capacidad técnica y los recursos (humanos y materiales) necesarios para realizar la verificación y fiscalización de lo regulado, o si existe la posibilidad de establecer sistemas alternativos de verificación y fiscalización.
- f) **Buena fe:** se debe partir (en la relación Administración-Administrado) de la presunción que el administrado va a actuar siempre conforme al ordenamiento jurídico (es decir, no va a hacer trampa)
- g) **Verificación en el campo y no en el papel:** es necesario que la reglamentación sea medible y verificable y se definan los mecanismos de verificación. Deberá definirse qué ente, órgano o institución es responsable de la vigilancia de su aplicación. En caso de que sean varios entes deberá establecerse claramente hasta dónde llega la competencia de cada uno.

Concluida esta etapa se someterá la propuesta a conocimiento del Órgano de Reglamentación Técnica (ORT).




















2.4.3 Convocar a las partes interesadas a efecto de conformar comité y consensuar la propuesta

Previo a realizar la redacción de la propuesta de reglamento por parte de los entes competentes, se debe analizar la pertinencia de convocar un Comité técnico de trabajo con la participación de todos los sectores interesados en la regulación, a fin de consensuar dicho proyecto y de esta manera facilitar el proceso del mismo, en etapas posteriores.

En los casos que no se requiere conformar dicho Comité de trabajo, deberán justificarse los motivos por los cuales no se llevó a cabo este proceso, utilizando el formulario para la presentación de Propuestas de Reformas o Emisión de Nuevos Reglamentos Técnicos (Anexo B), adjuntarlo con la propuesta de reglamento y el respectivo fundamento técnico, científico o legal de respaldo.

Para esta segunda etapa del proceso, el mismo se puede resumir en el siguiente diagrama:

Proceso de emisión de Reglamentos Técnicos

Actividades		Equipo de la Unidad Organizativa		Flujo Información	Detalle Flujo de Información
Código	Descripción	Secretaría del ORT	Ministerios		
					
1	recibir el proyecto de RT				
2	asignar a a un profesional para su análisis				
3	¿obedece a un objetivo legítimo?				
4	¿cumple con lo establecido en la normativa?				
5	análisis de la propuesta				
6	¿cumple con todo?				
7	hacer prevención				
8	se remite al ORT				
9	publicar para consulta pública nacional				
10	recibir las observaciones de la consulta pública				
11	elaborar respuestas				
12	publicar las respuesta de consulta pública en la web				
13	publicar para consulta pública en la OMC				
14	recibir las observaciones de la consulta pública en la OMC				
15	elaborar respuestas				
16	publicar en la web la consulta pública de OMC				
17	tramitar para firmas				
					

2.5 Análisis de la propuesta de RT en el ORT

Las dependencias del Poder Ejecutivo a quienes corresponda la rectoría de la regulación o control de la materia a reglamentarse, deberán remitir al ORT los nuevos proyectos RTCR, sus modificaciones o derogaciones, con el fin de que este Órgano emita criterio técnico en concordancia con lo que establece el artículo 40 de la Ley del SNC.

Para dar cumplimiento a lo anterior, la Secretaría Técnica del ORT recibirá del ente competente los proyectos de reglamento⁹ para emitir criterio técnico y recomendará al ORT que se proceda con la consulta pública o por el contrario, debe ser regresado al Ministerio competente para que ajuste el proyecto a las obligaciones contenidas en el AOTC y la legislación aplicable, si fuese procedente.

Si la Secretaría Técnica emite criterio de recomendación para que se proceda a la consulta pública, los miembros del ORT analizarán con base en esta recomendación, la propuesta, verificando de manera complementaria que se cumplen las reglas establecidas en el AOTC, así como los capítulos que en materia de OTC se establecen en los acuerdos comerciales suscritos y ratificados por el país.

Si la Secretaría Técnica emite criterio negativo de recomendación para que no se proceda a la consulta pública por cuanto la propuesta no obedece a la protección de objetivos legítimos, informarán al ente competente y al ORT dicho criterio y este a la vez, con base en lo señalado por esta Secretaría, emitirá el criterio respectivo conforme lo señala el Artículo 40 de la Ley N° 8279 del Sistema Nacional para la Calidad.

En ambos casos, los miembros del ORT de forma individual podrán realizar las observaciones y comentarios, los cuales serán atendidos ya sea por la Secretaría Técnica o si el caso lo amerita por el Comité de Trabajo respectivo.

2.6 Consulta Pública

Si como resultado de la anterior se decide que debe emitirse un RT, modificar o derogar uno vigente, se debe proseguir con las siguientes actividades con el fin de que la propuesta de RT sea aprobada, promulgada y puesta en vigencia otorgándole el carácter de obligatoriedad.

2.6.1 Publicación de aviso de consulta pública

Una vez que el ORT emite su criterio técnico de acuerdo con los alcances de la Ley N° 8279 y la propuesta de reglamento técnico cuente con el consenso de los sectores interesados, el ministerio competente publicará un aviso de consulta pública en el

⁹ El proyecto de reglamento puede presentarse de forma física (impresa en papel) pero deberá ir acompañada de su versión digital en formato Microsoft Word y para el caso del sustento técnico, este debe ser remitido en un formato que brinde seguridad al documento.

Diario Oficial La Gaceta, indicando la existencia de una propuesta de RTCR, con el fin de que otros interesados puedan conocerla y hacer observaciones a la misma. El plazo de esta consulta es de 10 días hábiles, de acuerdo al artículo 361 de la LGAP.

El aviso de consulta pública debe incluir:

- Identificación de la leyenda del MEIC y de los ministerios competentes, según corresponda.
- Título de o las propuestas del reglamento técnico.
- Lugar físico y electrónico donde se encuentran los documentos en consulta.
- Lugar físico o electrónico para la recepción de las observaciones.

Para la redacción y publicación de aviso de consulta anterior, se debe utilizar como base el formato incluido en el Anexo C.

2.6.2 Revisión de las observaciones presentadas a la propuesta de RT

Finalizado el plazo de consulta, el ministerio competente analizará la procedencia de las observaciones y si la complejidad del caso lo amerita, serán remitidas al Comité Técnico de Trabajo para que sean analizadas y emitir criterio de rechazo o aprobación; todos debidamente sustentados en aspectos técnicos, científicos y legales (se recomienda utilizar la matriz incluida en Anexo D).

Para ello se deben considerar los siguientes puntos:

- a) Si el criterio es de aprobación, se realiza el cambio en la propuesta de RT y se continúa con el proceso de notificación a la OMC.
- b) Si el criterio es de rechazo, se debe sustentar el por qué no se aceptaron y se continúa con el proceso de notificación a la OMC.

En ambos casos, el proponente deberá informar al interesado el resultado del análisis y en el caso de que no hayan sido aceptadas, brindar las respectivas justificaciones.

La matriz de respuesta a las observaciones y el texto final pos-consulta pública deberán ser enviados a la Secretaría Técnica para ser puestos a disposición de los interesados en el sitio web <http://www.meic.go.cr/reglatec>, previo a seguir el proceso de notificación a la OMC.

2.7 Consulta ante la OMC

En atención al AOTC¹⁰, todos los RT deberán cumplir con los siguientes pasos:

2.7.1 Notificación a la OMC

Una vez que se haya realizado la consulta pública, la Secretaría Técnica del ORT deberá completar el formato de notificación establecido por la OMC para tales efectos

¹⁰La propuesta refleja la posición oficial del país sobre el tema por lo que solo se deben recibir observaciones de los socios comerciales.

y luego ser remitido a COMEX quién realizará las gestiones ante la Misión de Costa Rica de la OMC para cumplir con la notificación.

Paralelamente se notificará por medio del CIOT a los países con los que se haya establecido esta obligación en los acuerdos comerciales internacionales suscritos y ratificados por el país.

La notificación ante la OMC será por un plazo prudencial (normalmente de 60 días), período en el cual sus miembros puedan formular observaciones (vía electrónica, fax, correo electrónico u por otro medio digital que se disponga). Los países miembros de la OMC pueden solicitar ampliación del plazo para emitir tales observaciones, las cuales serán valoradas por la Secretaria Técnica del ORT.

Se deberán notificar aquellos proyectos de RT que no estén conforme a una norma internacional pertinente y siempre que tenga un efecto significativo sobre el comercio, para ello se deben tomar en cuenta los criterios dictados en las “Decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1° de enero de 1995.”¹¹

2.7.2 Atención de las observaciones.

Durante el plazo indicado, la Secretaria Técnica como punto focal de la OMC deberá recopilar las observaciones y una vez vencido el plazo las trasladará al proponente de la propuesta de RT. Este analizará la procedencia de las observaciones y si la complejidad del caso lo amerita serán remitidas al Comité Técnico de Trabajo para que sean analizadas y emitir criterio de rechazo o aprobación debidamente sustentados en aspectos técnicos- científicos y legales (utilizar matriz incluida en Anexo D).

Si el criterio es de aprobación, se realiza el cambio en la propuesta de RT y se continúa con el proceso de promulgación y posterior publicación y si el criterio es de rechazo, se debe sustentar el por qué no se aceptaron antes de continuar con el proceso de promulgación y publicación.

La matriz de respuesta a las observaciones y el texto final pos-consulta a la OMC deberán ser enviadas a la Secretaria Técnica para ser puestas a disposición de los interesados en el sitio web <http://www.meic.go.cr/reglatec/>, previo a seguir el proceso.

Una vez que se atiendan y evacuen las observaciones y se ajuste el texto en lo pertinente, se prosigue con el proceso de promulgación y publicación.

¹¹G/TBT/1/Rev.10 del 9 de junio de 2011 El cual se encuentra en el siguiente link: [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(%20@Symbol=%20g/tbt/1/rev*\)&Language=SPANISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(%20@Symbol=%20g/tbt/1/rev*)&Language=SPANISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#)

2.8 Promulgación y publicación.

Se deberán cumplir con todas las disposiciones establecidas en el ordenamiento jurídico nacional para otorgarle el carácter de obligatoriedad a la propuesta RT, incluidas las firmas de los Ministros competentes y posterior firma del Presidente de la República.

Asimismo, debe procederse con la publicación en el Diario Oficial La Gaceta e incorporarlo a la base de datos de que tales efectos disponga la Secretaria Técnica del ORT.

3. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE UN REGLAMENTO TÉCNICO (RT).

Los RT deberán cumplir con los aspectos de redacción y forma establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 36214-MEIC, Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales (ver Anexo C) junto con el Formulario para la presentación de un Propuestas de Reformas o Emisión de Nuevos Reglamentos Técnicos del Anexo B.

De conformidad con dicho decreto, la estructura de un reglamento técnico contiene aspectos generales, contenido técnico y aspectos complementarios, los cuales deben seguir el orden establecido. No obstante lo anterior, dependiendo la materia a reglamentar (como por ejemplo: proyectos relacionados exclusivamente con registros de productos, etiquetado o aspectos metrológicos, entre otros), no todos los elementos contenidos en cada uno de los aspectos que señala el citado Decreto Ejecutivo podrían aplicar, en cuyo caso se debe indicar que para el RT en cuestión no existe o no aplica.

EJEMPLO:

6. METODOS ANALISIS

Para este reglamento no aplican métodos de análisis.

A continuación se desarrollan cada uno de los aspectos que conforman un RT.

3.1 ASPECTOS GENERALES

Los aspectos generales tienen como fin agregar los elementos introductorios necesarios para la aplicación del contenido técnico. Estos incluyen los siguientes elementos:

- Sigla, codificación y título.
- Objeto.
- Ámbito de Aplicación.

- Referencias.
- Definiciones o Terminología.
- Símbolos y Abreviaturas.

3.1.1 Sigla, codificación y título

Todo RT debe poseer una sigla y codificación (número secuencial asignado por la Secretaría del ORT) y el año de aprobación por parte del Comité de Trabajo, además de un título.

Las siglas RTCR identifican el texto como reglamento técnico nacional, seguidamente se añade el número secuencial y el año de aprobación separado por dos puntos.

El título se compone de tres elementos separados de lo general a lo particular, de acuerdo a lo siguiente:

- a) un elemento de introducción que indica el campo general al que pertenece el RT.
- b) un elemento principal indicando el tema principal tratado en ese ámbito general;
- c) un elemento complementario que indica el aspecto particular del tema principal o detalles que distinguen a un RTCR de otros.

Cada elemento del título se separa por un punto (.) y debe estar escrito siempre en mayúscula y en negrita.

Para la determinación de los elementos que constituyen el título se recomienda utilizar la Clasificación Internacional de Normas de la ISO.¹²

Ejemplo:

RTCR 000: 2013. INDUSTRIA DEL COLOR Y PINTADO. PINTURAS, BARNICES Y RECUBRIMIENTOS. REQUISITOS DE ETIQUETADO.

1. *Sigla y codificación:* **RTCR 000: 2013**
2. *Elemento de introducción:* **INDUSTRIA DEL COLOR Y PINTADO**
3. *Elemento principal:* **PINTURAS, BARNICES Y RECUBRIMIENTOS**
4. *Elemento Complementario:* **REQUISITOS DE ETIQUETADO.**

¹² Disponible en: <http://www.iso.org/iso/ics6-en.pdf>

3.1.2 Objeto

Es un elemento obligatorio que define el tema y finalidad del reglamento, complementa el título del RTCR, debe ser redactado utilizando un verbo en infinitivo, para ello se puede seguir cualquiera de las siguientes fórmulas:

Especificar	<ul style="list-style-type: none"> - los requisitos de..." - las características de..." - las dimensiones de..." - el método de...
Describir	- la manera en que...
Definir	- los términos...
Establecer	<ul style="list-style-type: none"> - la nomenclatura para... - un sistema para...
Proveer	- una guía...
Proporcionar	- las reglas...
Fijar	- las dimensiones...

Dentro de la estructura del reglamento el objeto se numera con "1" según se aprecia en el siguiente ejemplo.

Ejemplo:

1. OBJETO

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado del calzado y sus partes cuando se vendan por separado.

3.1.3 Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación debe ser conciso de modo que se pueda utilizar como un resumen para los propósitos de referencia bibliográfica. Este elemento es obligatorio y define sin ambigüedad el tema del documento y los aspectos cubiertos, indicando de este modo los límites de aplicabilidad y las limitaciones de la materia cubierta por el reglamento técnico.

Este apartado no debe contener requisitos y en algunos casos es conveniente redactarlo conjuntamente con el objeto, sin ello no genera confusión sobre la aplicabilidad del reglamento técnico.

Cuando por alguna razón técnica y/o legal se requiere excluir de la aplicación del reglamento técnico a un producto, se debe indicar por medio de una nota tal exclusión.

Ejemplo:

2. AMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a las llantas neumáticas nuevas de reemplazo indicadas en la tabla N° 1 que se fabriquen en el país o se importen para su comercialización en el territorio nacional y que son destinadas al uso en vehículos de pasajero (tipo II), camión ligero (tipo III) y de autobuses y camiones de carga pesada (tipo IV).

NOTA: Se excluyen de la aplicación de este reglamento técnico las llantas que ingresen instaladas en vehículos y la respectiva llanta de repuesto.

Ejemplo de redacción del objeto junto con el ámbito de aplicación:

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este reglamento establece las características y especificaciones de calidad y microbiológicas que deben cumplir la margarina tanto para la venta a granel y directamente al consumidor, como para la venta a la industria alimentaria.

3.1.4 Referencias

Elemento obligatorio que proporciona una relación completa con otros documentos (decretos ejecutivos, reglamentos técnicos, directrices o normas técnicas), que se deben consultar para una correcta interpretación y aplicación del reglamento técnico en cuestión.

Dicha referencia se hará en orden cronológico y respetando la escala jerárquica del ordenamiento jurídico, en forma de lista numerada y para el caso de los decretos se debe indicar el número y para los RT el número de decreto ejecutivo donde se adoptó el reglamento técnico de referencia. Cuando proceda, debe indicarse la cita de publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Ejemplo:

3. REFERENCIAS

Este reglamento se complementa con los siguientes::

3.1 Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-S-MEIC, pone en vigencia la Resolución N° 176-2006 (COMIECOXXXVIII), RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos, publicado en La Gaceta N° 82 del 30 de abril del 2007.

3.2 Norma CODEX STAN 234-1999. Métodos recomendados de análisis y muestreo

3.1.5 Definiciones o Terminología

Este apartado es obligatorio y contiene las definiciones de los términos empleados en el reglamento, que se consideren necesarios para la interpretación del mismo. Se deben situar en orden alfabético numeradas, en minúscula, en negrita el concepto a definir e ir separado por dos puntos (:).

Si se usan sinónimos, deben separarse con punto y coma (;) y se debe evitar la utilización de términos coloquiales, nombres arcaicos y nombres comerciales.

Los términos definidos se deben restringir a los utilizados en el texto mismo (no se deben incluir en el apartado de aquellos que no se utilizan en el texto del reglamento técnico).

Las definiciones deben seguir la numeración del apartado, más el número consecutivo correspondiente.

Ejemplo:

4. DEFINICIONES

4.1 bebida alcohólica: producto líquido, apto para el consumo humano que contiene alcohol, agregado o producido en las fermentaciones. No incluye medicamentos.

4.2 bebida alcohólica contaminada: es aquella que contiene microorganismos patógenos, toxinas o impurezas de origen orgánico o mineral repulsivas, inconvenientes o nocivas para la salud

En la medida de lo posible se deben utilizar las definiciones de conceptos incluidos en otros documentos normativos (nacional, regional o, en su defecto, internacional) que se relacione con el tema a reglamentar para evitar contradicciones y posibles inconsistencias en la aplicación de los conceptos.

3.1.6 Símbolos y abreviaturas

Si para una correcta interpretación del reglamento se requieren utilizar símbolos y abreviaturas de debe incluir un listado de los mismos, numerados y con su respectivo significado.

En el caso de que no hubiese símbolos y abreviaturas seguido del título del apartado se indicará que “Este apartado no aplica a este reglamento técnico”

A menos que haya una necesidad de incluir símbolos en un orden específico para reflejar los criterios técnicos, todos los símbolos deben ser listados en orden alfabético en la siguiente secuencia:

- letra latina mayúscula seguida de letra latina en minúscula(A, a, B, b)
- letras sin índices preceden a letras con los índices y los índices con letras preceden a los numéricos (B, b, C, C_m, C², c, d, D_{ext}, d₁)
- las letras griegas siguientes letras latinas (Z, z, A, α, B, β, ..., Λ, λ,)
- en el caso de unidades de medida, las misma se indicarán conforme a lo establecido en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas
- otros símbolos especiales.

Para mayor comodidad, este elemento se puede combinar con el elemento de definiciones con el fin de reunir a los términos y sus definiciones, símbolos, abreviaturas y unidades, en cuyo caso se utilizará título compuesto apropiado, por ejemplo, "Términos, definiciones, símbolos, unidades y abreviaturas", sin embargo no es recomendable su combinación cuando la cantidad de términos y símbolos sea excesiva.

NOTA: Para efectos de la estructura del reglamento técnico, las siglas son consideradas dentro de este apartado.

Ejemplo:

5. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

- 5.1** BPF: buenas prácticas de fabricación
- 5.2** m: metro
- 5.3** m³: metro cúbico
- 5.4** UFC: unidades formadoras de colonias

3.2 CONTENIDO TÉCNICO

En este apartado se incluirán todas las prescripciones que debe cumplir el producto objeto de la reglamentación, con el objetivo de que cumpla las características respecto a la seguridad y salud de sus consumidores y la protección de medio ambiente así como las condiciones para su comercio conforme a los criterios de la OMC.

El contenido técnico incluye, materias primas y materiales, las especificaciones, marcado y etiquetado, envase y embalaje, toma de muestra y muestreo, métodos de análisis, procedimientos de evaluación de la conformidad y autoridades competentes.

3.2.1 Materias primas y materiales

Debe contener las especificaciones correspondientes a las materias primas y materiales empleados en la fabricación de cada elemento reglamentado.

Ejemplo:

7. MATERIA PRIMA

Tomates frescos y maduros.

3.2.2 Especificaciones

En este apartado se incluyen las características pertinentes de los productos objeto de la reglamentación técnica de manera que se identifiquen de forma inequívoca. Esto puede incluir: las características nominales; formas geométricas; medidas físicas, químicas, de seguridad, y otras que requiera el producto que se reglamenta. Cuando proceda se indicarán los tipos, clases, grados, categorías u otras formas de clasificación del 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, que se pretende reglamentar.
- b) Requisitos específicos: deben fijar las características de los productos, que se exigen por el reglamento técnico. Para el establecimiento de dichas características han de tenerse en cuenta las siguientes indicaciones:
 - Se deben establecer las tolerancias o valores límites de dichas especificaciones.
 - Pueden incluirse los dibujos o planos necesarios para aclarar el texto, si los elementos reglamentados son de difícil comprensión.
 - Pueden incluirse tablas donde figuren las especificaciones, ordenando su contenido de tal modo que permitan una fácil interpretación y uso de los mismos.
 - Han de ser referenciados los métodos de ensayo para determinar o verificar los valores de estas características (preferible mediante métodos normalizados). Para cada requisito específico se debe indicar el ensayo de verificación respectivo.

Ejemplo:

La clasificación de los envases portátiles de Gas Licuado de Petróleo (GLP):

Clase 1: Envase cilíndrico de acero, sin cordones de soldadura.

Clase 2: Envase cilíndrico de dos piezas, unidas por un cordón de soldadura circunferencial, de aleación de acero

3.2.3 Marcado y etiquetado

Incluye la manera en que deben hacerse las marcas e identificaciones en el producto. Cuando exista un reglamento técnico de etiquetado general de productos y en la propuesta de reglamento específico de producto se adicionen otros requisitos de etiquetado además de los incluidos en ese reglamento general, se debe hacer referencia al mismo y no habrá necesidad de transcribir los requisitos, salvo los que sean adicionales.

No obstante lo anterior, no se deben establecer requisitos adicionales de etiquetado en la propuesta de reglamento específico de producto cuando exista un instrumento jurídico de orden superior que regule el etiquetado, por ejemplo un reglamento técnico centroamericano, una ley o convenio internacional.

Adicionalmente, toda etiqueta que contenga información para el consumidor deberá utilizar caracteres cuya altura no sea inferior a un milímetro (1 mm), salvo que exista sustento técnico para hacer lo contrario (ejemplo: una norma internacional). En ambos casos, los datos incluidos en la etiqueta deberán indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles en circunstancias normales de compra y uso.

EJEMPLO:

8. ETIQUETADO

El producto se etiquetará conforme a lo establecido al Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC que Publica Resolución N° 280-2012 (COMIECO-LXII) de fecha 14 de mayo de 2012 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)"

3.2.3 Envase y embalaje

Contiene los datos necesarios y especificaciones para el envase y embalaje de los productos.

Ejemplo:

9. ENVASADO

La margarina, cuando se venda al por menor, deberá estar preempacada. Para su empaque, podrán utilizarse diversos materiales, siempre y cuando los mismos estén certificados para su uso en contacto con alimentos.

3.2.4 Toma de muestra o muestreo

Especifica los criterios y condiciones de muestreo, así como el método para conservar las muestras. Igualmente se puede hacer referencia a métodos de muestreo establecidos en otros documentos normativos aplicables, en cuyo caso se deben las formalidades establecidas para hacer referencias.

En algunos casos es conveniente redactarlo junto con el capítulo de MÉTODOS DE ANÁLISIS.

3.2.5 Métodos de análisis

Ejemplo 1:

4. MÉTODO DE MUESTREO

4.1 Preparación del lote para muestreo. Las muestras deben ser extraídas por las partes interesadas o por una autoridad representativa.

4.2 Muestras elementales. Las muestras elementales deben ser extraídas al azar de diferentes puntos y a diferentes niveles del lote.

4.2.1 Productos empacados. En el caso de productos empacados (cajas de madera, cajas de cartón, bolsas, etc.) las muestras deben extraerse al azar de acuerdo con la Tabla 1.

4.2.2 Productos a granel. Por lo menos 5 muestras elementales deben extraerse de cada lote, correspondiendo a una masa total o a un número de manojos, paquetes o atados según se muestra en la Tabla 2.

Se deben indicar, específicamente o por remisión, los métodos para realizar los ensayos y análisis, para determinar los valores de las especificaciones, o comprobar el cumplimiento de los requisitos.

En este apartado se indican todas las disposiciones relativas al procedimiento para la

Ejemplo 2

4. TOMA DE MUESTRA

Para la toma de muestra se observará lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 24907-MEIC del 8 de enero de 1996, publicado en la Gaceta N° 25 del 5 de febrero de 1996, Norma Técnica NCR 230:1995 Productos hortícolas frescos. Muestreo.

determinación de los valores de las características o de control de la conformidad con los requisitos establecidos, y para asegurar la reproducibilidad de los resultados.

Las pruebas pueden ser identificadas según sean pruebas tipo, pruebas de rutina, pruebas de muestreo, entre otros. Además, el documento deberá especificar la secuencia de pruebas si la secuencia puede influir en los resultados.

Los métodos de prueba pueden subdividirse en el siguiente orden:

- a) principios;
- b) los reactivos y / o materiales;
- c) los aparatos o instrumentos;
- d) preparación y conservación de muestras de ensayo y probetas;
- e) procedimiento;
- f) la expresión de los resultados, incluido el método de cálculo y la precisión del método de prueba, la incertidumbre de la medición;
- g) informe de prueba.

EJEMPLO 3:

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Para el análisis se utilizarán, en su última versión, los siguientes métodos:

9.1 Determinación de las gamas de composición de ácidos grasos mediante CGL

De conformidad con el Método ISO 5508: 1990 y 5509: 2000 o AOCS Ce 2-66 (97), Ce 1e-91 (01) o Ce 1f-96 (02).

EJEMPLO 4:

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS

Los métodos de análisis y muestreo utilizados para comprobar los parámetros establecidos serán los indicados en la norma CODEX STAN 234-1999 y sus enmiendas.

Los métodos, el muestreo y la prueba son elementos interrelacionados de producto reglamentado y se deberán considerar conjuntamente a pesar de que los diferentes elementos pueden aparecer en apartados separados en el documento o en documentos separados.

En la elaboración de métodos de prueba, se tendrán en cuenta los documentos de los métodos generales de ensayo y de los ensayos relacionados para características similares en otros documentos.

Finalmente, se recomienda el uso de los métodos de ensayo no destructivos sobre los métodos de prueba destructivos siempre que los primeros puedan sustituirlos con el mismo nivel de confianza.

3.2.6 Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC)

Todo reglamento técnico que establezca especificaciones o parámetros para el producto debe incluir un apartado donde se indique cual será el procedimiento para demostrar la conformidad, de modo que sean verificados de manera objetiva.

La elección del PEC tomará en cuenta los riesgos que podrían derivarse de la no conformidad, desde el punto de vista de la probabilidad y las consecuencias del incumplimiento de los requisitos especificados.

A medida que la naturaleza del producto reglamentado se vuelve más compleja y los riesgos de la no conformidad se vuelvan más altos, las actividades de evaluación de la conformidad se harán más extensas, con la posibilidad de involucrar equipos de ensayos o que se requiera de organismos independientes encargados de llevar a cabo algunas actividades de evaluación de la conformidad definidas y revisar la evidencia de conformidad y expedir un documento de atestación tal como un certificado y por ello hay que considerar el alcance de los costos de enfoques alternativos.

En ese mismo orden de ideas, la selección del método elegido debe ser el resultado de un cuidadoso análisis de los riesgos, en lugar de ser una cuestión de simplemente seguir la moda actual.

En el caso de los productos no alimenticios, la selección deberá hacerse de acuerdo con lo señalado en el Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT Procedimiento para

la Demostración de la Evaluación de la Conformidad de los Reglamentos Técnicos (ver Anexo E).

EJEMPLO:

6. DEMOSTRACION DE LA CONFORMIDAD

6.1 Previo a la colocación del producto en el mercado

Para los efectos de este reglamento se deberá cumplir con lo estipulado en el Artículo 1° inciso 5.1, del Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT, Procedimiento para la demostración de la evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos. Para estos efectos los modelos de evaluación de conformidad aceptados en este reglamento serán:

6.1.1 Certificación de producto mediante Marca de Conformidad (Modelo 5).

6.1.2 Certificado de conformidad por lote (Modelo 7).

6.1.3 Certificado de gestión de la calidad ISO 9001-2008 y cuando corresponda el certificado ISO/16949:2009. Lo anterior cuando en el país de fabricación de los productos no se utilicen esquemas de evaluación de la conformidad basados en Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados (Modelo 9).

6.1.4 Documento emitido ya sea por un ente oficial competente para otorgar autorizaciones para el uso de sellos de conformidad en la materia, o por una entidad de carácter privado que cuente con la investidura oficial otorgada para tales fines (Modelo 9).

NOTAS:

1. Para el producto importado, cuando en el país de fabricación 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 emitido por un Ente Certificador acreditado para tal fin. (Por ejemplo el Certificado de ISO 9001:2008 y/ o ISO/TS 16949:2009).

2. Los certificados indicados en 6.1.3, deberán cumplir con lo dispuesto en la Ley N° 8923 Aprobación de la Adhesión a la Convención para la eliminación del Requisito de Legalización para los Documentos Públicos Extranjeros o estar consularizados.

3. Hasta tanto se finalice la implementación del sitio web www.eca.or.cr/ECO donde se realizará el trámite de manera digital, toda la información que se solicite debe ser remitida al ECA por vía física o electrónica.

4. En todos los casos en que la certificación no contenga el símbolo o logo del Ente de Acreditación respectivo, se requerirá además la presentación de una copia del certificado de acreditación otorgado por parte del Ente Acreditador al OEC y el alcance que cubre esta certificación.

6.2 Posterior a la colocación del producto en el mercado

Para los efectos de este reglamento se deberá cumplir con lo estipulado en el Artículo 1° inciso 5.2, del Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT Procedimiento para la demostración de la evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos.

Cuando se utilice uno de los esquemas señalados en el Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT, siempre deberá indicarse la fracción arancelaria a diez dígitos.

EJEMPLO:

1. AMBITO DE APLICACIÓN.

Aplica a las llantas neumáticas nuevas de reemplazo indicadas en la tabla N° 1 que se fabriquen en el país o se importen para su comercialización en el territorio nacional. y que son destinadas al uso en vehículos de pasajero (tipo II), camión ligero (Tipo III) y de autobuses y camiones de carga pesada (tipo IV).

Tabla 1. Clasificación de llantas según tipo y fracción arancelaria.

Tipo de llanta	Descripción de llanta	Fracción arancelaria
II III	Llanta neumática para vehículos de pasajero: PSR/PSS (Pasajero radial/angular) y camionetas (incluidos los camperos): LTS y LTR (camioneta angular y radial).	40.11.10.00.00
IV	Llanta neumática para autobuses o camiones: TBS (Camión/Autobús angular) y TBR (Camión/Autobús radial).	40.11.20.10.00 40.11.20.90.00

Se excluyen de la aplicación de este reglamento técnico las llantas que ingresen instaladas en vehículos y la respectiva llanta de repuesto, las llantas de Equipo Original (OE) que ingresen instaladas en vehículos, además las llantas de uso agrícola e industrial (AG y OTR) que se encuentran clasificadas en otras partidas arancelarias.

3.2.7 Autoridades competentes

En este elemento se incluyen las autoridades competentes de la vigilancia y verificación de cada uno de los aspectos regulados en el reglamento técnico. En el caso de que la vigilancia sea compartida, se indicará igualmente a quien corresponde cada aspecto a regular y cuando sea posible se indicará expresamente la Dirección o Departamento u otro encargado de la Institución, de conformidad con sus competencias legales.

EJEMPLO:

14 AUTORIDADES COMPETENTES

14.1 El Ministerio de Economía, Industria y Comercio verificará lo establecido en el apartado 11. Marcado y Etiquetado.

14.2 El Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería verificará lo establecido en el apartado 6.1.1 Residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario, el apartado 6.1.2 de Límites Máximos de Otros Contaminantes, el apartado 6.2 sobre Parámetros Microbiológicos y en el apartado 7.3 sobre Aditivos Alimentarios.

14.3 El Ministerio de Salud verificará lo establecido en el apartado 11.2 sobre el etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados.

3.3 ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS

3.3.1 Concordancia

Debe establecer la concordancia del reglamento con normas internacionales. y cuando no exista concordancia con algún documento internacional, se debe señalar tal condición con una frase como: "Este documento no coincide con algún documento internacional", indicándose además el por qué no existe dicha concordancia (por ejemplo por no existir documento internacional sobre el tema tratado o; cuando exista documento internacional sobre el tema tratado, y en caso de que no sea posible concordar con el concepto internacional por razones particulares del país, indicar tal condición.

Ejemplo:

10. CONCORDANCIA

El presente reglamento coincide con la Norma CODEX STAN 210-1999
"Norma de Codex para Aceites Vegetales Especificados"

3.3.2 Bibliografía

Deben indicarse las fuentes utilizadas para la elaboración del reglamento técnico, incluyendo aquellas que justifiquen el apartarse de los parámetros técnicos incluidos en normas internacionales.

Se debe proporcionar información suficiente de los documentos para identificar y ubicar las fuentes; (preferiblemente a la fuente primaria del documento para asegurar la trazabilidad).

- a) Para la construcción de citas bibliográficas de documentos impresos se seguirán las recomendaciones de la norma ISO 690 Información y documentación –Guías para las referencias bibliográficas y citas de las fuentes de información para documentos impresos.

Tabla 3. Citas bibliográficas para documentos impresos

DOCUMENTOS	ELEMENTOS
LIBROS IMPRESOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Autor. 2. Título de la publicación. 3. Edición. 4. Lugar de publicación. 5. Editorial. 6. Año de publicación. 7. Paginación.
CAPÍTULO DE UN LIBRO IMPRESO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Autor (es) del capítulo. 2. Título del capítulo. 3. En: subrayado y seguido de dos puntos, nombre del autor del libro, cuando éste difiere del autor del capítulo, seguido del título del libro. 4. En su: subrayado y seguido de dos puntos, cuando el autor del capítulo es el mismo autor del libro. 5. Lugar de publicación. 6. Editorial. 7. Año de publicación. 8. Paginación.
REVISTA IMPRESA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Título de la revista. 2. Lugar de publicación. 3. Volumen. 4. Número (anotar entre paréntesis). 5. Fecha (indicar mes y año).
ARTÍCULO DE REVISTA IMPRESA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Autor (es) del artículo. 2. Título del artículo. 3. Título de la revista (en letra cursiva o subrayado). 4. Volumen (cuando la revista lo incluye). 5. Número (anotar entre paréntesis). 6. Paginación (precedida de dos puntos). 7. Fecha (indicar mes y año).
TESIS UNIVERSITARIAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Autor(es). 2. Título. 3. Mención del trabajo de titulación (indicar el título al que se postula entre paréntesis). 4. Lugar. 5. Nombre de la Universidad, Facultad o Escuela o Instituto. 6. Fecha de publicación. 7. Paginación.
LEYES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de la ley y denominación oficial si la tiene. 2. Título de la publicación en que aparece oficialmente. 3. Lugar de publicación. 4. Fecha (indicar día, mes y año).
NORMAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Institución responsable. 2. Título de la norma. 4. Lugar de publicación. 5. Año de publicación. 6. Paginación.

b) En el caso de elementos digitales, las citas bibliográficas deberán realizarse conforme a las norma internacional ISO 690-2 Documentación - Referencias bibliográficas para documentos electrónicos y se construirán con los elementos incluidos en la siguiente tabla:

Tabla 4. Citas bibliográficas para documentos electrónicos

DOCUMENTO	ELEMENTOS
REVISTA ELECTRÓNICA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Título. 2. Tipo de medio [entre corchetes]. 3. Edición. 4. Lugar de edición. 5. Editorial. 6. Fecha de publicación. 7. Disponibilidad y acceso.
VIDEOS , DVD, CD-ROM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Título. 2. Indicación del tipo de material (entre paréntesis cuadrados []). Según sea el caso se asigna [Videograbación] o [DVD]. 3. Autores principales (productor, director, etc.). 4. Número de la edición (excepto la primera). 5. Lugar de publicación. 6. Editorial o casa productora.
BASES DE DATOS (Disponibles en Internet)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre de la base de datos. 2. Tipo de medio [en línea]. 3. Lugar de publicación. 4. Editor. 5. Fecha de consulta [requerido para documentos en línea; entre corchetes]. 6. Disponibilidad y acceso (si se trata de un documento electrónico).
PÁGINA INSTITUCIONAL WEB	<ol style="list-style-type: none"> 1. Título de la página web. 2. Editor. 3. Disponibilidad y acceso. 4. Fecha de consulta.
LIBROS ELECTRÓNICOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Autor. 2. Tipo de la publicación. 3. Tipo de medio [entre corchetes]. 4. Edición. 5. Lugar de publicación. 6. Editor. 7. Fecha de publicación. 8. Disponibilidad y acceso (requerido para documentos en línea).

EJEMPLOS:

LIBROS IMPRESOS

NEUFERT, Ernst. Arte de proyectar en arquitectura. 14a. ed. Barcelona; Gustavo Gili, 1999. 580 p.

CAPÍTULO DE UN LIBRO IMPRESO

ZABALETA, Hernán. Propiedades del hormigón fresco. En: Compendio de tecnología del hormigón. Santiago; Instituto Chileno del Cemento y del Hormigón, 1988. pp. 23-27.

LIBROS ELECTRÓNICOS

PELLICER A., Eugenio. El Proceso Proyecto-Construcción [en línea]. Valencia; Eds. UPV, 2004. Disponible en: <http://site.ebrary.com/lib/sibduocuc/Doc?id=10051883&ppg=1>

REVISTA IMPRESA

Trend Management. Santiago, 7 (7). Septiembre 2005. BIT. Santiago, 12 (44). Septiembre 2005.

ARTÍCULO DE REVISTA IMPRESA

URBINA, Carla. Diseño urbano para áreas devastadas. *ARQ*, (60): 65-67, 2005.
Manual para la redacción de citas bibliográficas. Sistema de Bibliotecas Ramírez, Claudia, CASARES, Marcelo. Aguas lluvias: desborde de ideas. *BIT*, (44): 14-23.

REVISTA ELECTRÓNICA

Materials Science and Technology [en línea]. Londres: 2005- [fecha de consulta: 11 Noviembre 2005].

TESIS UNIVERSITARIAS

ZAMORANO Reyes, Carolina. Determinación de mezclas de residuos sólidos depositados en el Vertedero El Molle para la fabricación de briquetas para uso doméstico industrial. Trabajo de Titulación (Ingeniero de Ejecución en Medio Ambiente). Escuela de Recursos Naturales, 2002. 85 p.

LEYES

Ley N° 7475. Diario Oficial La Gaceta 245 Alcance 40, San José, Costa Rica, 26 de diciembre de 1994.

VIDEOS, DVD y CD-ROM

APLICACION de la tecnología del hormigón al vacío [videograbación] Lima, Perú; Cámara Peruana de la Construcción, 1999. (62 min.).

NORMAS

INSTITUTO Nacional de Normalización (Chile). NCh 1104 Of. 98: Ingeniería sanitaria - Presentación y contenido de proyectos de sistemas de agua potable y alcantarillado. Santiago; INN, 1998. 16 p.

BASES DE DATOS (Disponibles en Internet)

CITIES and Buildings Database [en línea]. Washington, D.C.: University of Washington, [fecha de consulta: 18 Octubre 2005]. Disponible en: <http://content.lib.washington.edu/buildingsweb/index.html>

PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Ministerio de Economía, Industria y Comercio. MEIC. Disponible en: <http://www.meic.go.cr> >. Fecha de consulta 23 de noviembre de 2012

3.3.3 Anexos

Los anexos deben aparecer en el orden en que se citan en el texto. Cada anexo debe designarse por un encabezado que comprenda la palabra “ANEXO” seguido por una letra mayúscula designando su orden de serie, comenzando con “A”, por ejemplo “Anexo A”.

El encabezado del anexo debe estar seguido por la indicación“(NORMATIVO)” o “(INFORMATIVO)”, y por el título, cada uno en líneas separadas. El título de los

anexos se escriben con mayúscula (todas las letras y en negrita). Si es necesario subdividirlo, se indicará la letra y un número.

Los anexos normativos proporcionan disposiciones adicionales a las del cuerpo del reglamento, son partes integrales del reglamento que por conveniencia se colocan después del texto principal, por lo que su uso es optativo. Sin embargo cuando se utilizan, el carácter normativo del anexo debe estar claro en el texto en que se refieren. Los anexos informativos proporcionan información adicional con el propósito de apoyar la comprensión o el uso del reglamento técnico, por lo que no deben contener requisitos por lo que su presencia es opcional.

Los anexos informativos en ocasiones se utilizan para indicar formas alternativas de cumplir los requisitos estipulados en el reglamento técnico, por ejemplo, un formato de etiqueta,

Los números dados a los apartados, tablas, figuras y fórmulas matemáticas de un anexo, deben estar precedidos por una letra que designe al anexo al que corresponda seguido por un punto. La numeración debe comenzar nuevamente en cada anexo. Cuando solo exista un anexo debe designarse como “ANEXO A” (por ejemplo las partes del ANEXO A se designan como “A.1”, “A.2”, “A.3” y así sucesivamente).

NOTA: Independientemente del tipo de anexo de que se trate, estos forman parte del reglamento técnico y se colocarán seguidamente de apartado de correspondencia (forman parte del artículo primero del decreto donde se adopta el RTCR).

EJEMPLO DE ANEXO NORMATIVO:

**ANEXO A.
(NORMATIVO)**

**REGLAS PARA EL USO DE LOS NOMBRES Y SÍMBOLOS DE LAS UNIDADES DEL
SI**

A.1 Símbolos de las unidades SI.

Los símbolos del SI (y también algunos símbolos de unidades fuera del SI) se deben escribir de la siguiente manera:

A.1.1 Los símbolos de las unidades deben ser impresos en caracteres romanos (recto). En general, los símbolos de las unidades se escriben en minúscula, pero, si el nombre de la unidad es derivado de un nombre propio, la primera letra del símbolo es mayúscula (por ejemplo, tesla, T; newton, N; watt, W)

EJEMPLO ANEXO INFORMATIVO:

**ANEXO D.
(INFORMATIVO)**

GUÍA ISO PARA EL SI

D.1 ¿Qué es el SI?

SI denota Système International D'unités, esto es Sistema Internacional de Unidades. La letra SI son usadas en todos los idiomas para referirse a este sistema.

El SI es un sistema de unidades adoptado por la más alta autoridad internacional en materia de unidades la Conférence Général des Poids et Mesures CGPM (Conferencia general de pesas y medidas). Está fundado en el antiguo sistema métrico, y ha sido diseñado para ser usado en cualquier contexto, personal, técnico o científico.

4. OTROS ASPECTOS

4.1 Notas integradas al texto

Las notas integradas en el texto de un documento deben ser usadas sólo para proporcionar información adicional con el propósito de apoyar a la comprensión y uso del documento. Estos elementos no deben contener requisitos o cualquier información considerada indispensable para el uso del documento.

Las notas integradas al texto, deben colocarse después del párrafo correspondiente y limitarse a aquellas necesarias para una inmediata comprensión del texto.

Deben ir precedidas por el título "NOTA". Si son más de una deben colocarse numeradas con números arábigos, bajo el título "NOTAS:".

Si una nota se refiere a un punto que aparece en varias partes del texto, ésta se colocará al pie de página.

Ejemplo:

4.2.2.4 Podrán emplearse los siguientes títulos genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas de aditivos alimentarios nacionales o del Codex Alimentarius cuyo uso en los alimentos ha sido autorizado:

Aroma(s) y aromatizante(s)
Almidón(es) modificado(s)

NOTA. La expresión “aromas” podrá estar calificada con los términos “naturales”, “idénticos a los naturales”, “artificiales” o con una combinación de los mismos.

Cuando se utilicen ejemplos en un apartado se seguirán las siguientes indicaciones:

- Un solo ejemplo en un apartado debe estar precedido por la palabra “EJEMPLO”, situada al principio de la primera línea del texto del ejemplo.

Cuando se presenten varios ejemplos en la misma cláusula o apartado deben designarse “EJEMPLO 1”, “EJEMPLO 2”, “EJEMPLO 3”,

Las notas y ejemplos deberían situarse preferiblemente al final de la cláusula o apartado, o después del párrafo, al que se refieren.

4.2 Notas al pie de página

Las notas al pie de página proporcionan información relevante adicional; siendo su uso mínimo y estrictamente necesario. No deben contener requisitos o cualquier información considerada indispensable para el uso del RTCR ni condicionante de su aplicación

Las notas al pie de página deben situarse al pie de la página correspondiente y estar separadas del texto por una línea corta horizontal en el lado izquierdo de la página y deben distinguirse por medio de números arábigos, comenzando con el 1, podrán ser seguidas por un paréntesis y formando una secuencia numérica continua a través del documento: 1), 2), 3).

Las notas al pie deben referirse en el texto al insertar los mismos números, como superíndices, después de la palabra u oración en cuestión: 1) 2) 3).

En ciertos casos, por ejemplo, para evitar confusión con números superíndices, se pueden utilizar uno o más asteriscos u otros símbolos apropiados: *, **, ***, u otros símbolos.

Ejemplo:

4.3 Aceite de oliva virgen corriente: Aceite de oliva virgen con acidez libre, expresada en ácido oleico, de no más de 3,3 gramos por 100 gramos, y cuyas demás características corresponden a las estipuladas para esta categoría.¹

¹ Este producto sólo puede ser vendido directamente al consumidor si está permitido en el país de venta al por menor

4.3 Tablas

Las tablas deben utilizarse cuando sean los medios más eficientes para presentar información en una forma fácilmente comprensible y debe ser posible referir cada tabla explícitamente dentro del texto.

El título de la tabla debe estar escrito en letra negrita y centrada sobre la tabla. La primera palabra del encabezado de cada columna debe escribirse con mayúscula y las unidades utilizadas al final de este, en un solo renglón y deben tener una numeración consecutiva en números arábigos.

Cuando las cifras contenidas en un tabla utilizan muchos dígitos, por economía de espacio se deben abreviar utilizando “x10ⁿ” (donde “n” es el valor apropiado para la magnitud del valor).

Cuando las unidades de medida de las magnitudes contenidas en la tabla sean iguales se indicarán en el extremo superior de la tabla, debajo del nombre de la misma.

Ejemplo:

Tabla 1. Niveles de enriquecimiento de la harina y la sémola de trigo (Expresados en mg/kg)

Nutrientes	Harina de trigo Nivel de adición	Sémola de trigo Nivel de adición
Tiamina	6,0	6,0
Riboflavina	4,0	4,0
Niacina	55,0	55,0

Se recomienda que cada tabla se complete en una misma página, cuando no sea posible, se puede continuar en la siguiente página, respetando siempre la estructura de la tabla.

En el caso de las notas de las tablas, estas se deben tratar y enumerar independientemente de las notas al pie de página y de las notas insertas en el texto. No obstante lo anterior, se deben seguir las indicaciones para las NOTAS INSERTAS EN EL TEXTO.

Cuando la nota se refiera a aspectos específicos de la tabla, se identifica con un número entre paréntesis: (1), (2), (3), como un superíndice, colocado después de la palabra o expresión a la que se refiere la nota.

Estas notas deben ir debajo de la tabla, de manera que se distinga claramente que forma parte de ésta. Se escriben con letra reducida.

EJEMPLO:

Tabla 2. Requisitos microbiológicos

Características	Límite ⁽¹⁾			
	n	C	m	M
Aerobios mesófilos (UFC/0,1 cm ³)	5	0	≤ 10	-
Coliformes fecales	3	0	≤ 3	-

(1) Se acepta el valor para $m \leq 10$, el cual representa un número de colonias posibles, provenientes del manipuleo normal en el laboratorio durante el análisis del producto.

NOTA. Los valores de la tabla corresponden a los resultados obtenidos bajo una temperatura controlada de 37° C.

4.4 Figuras

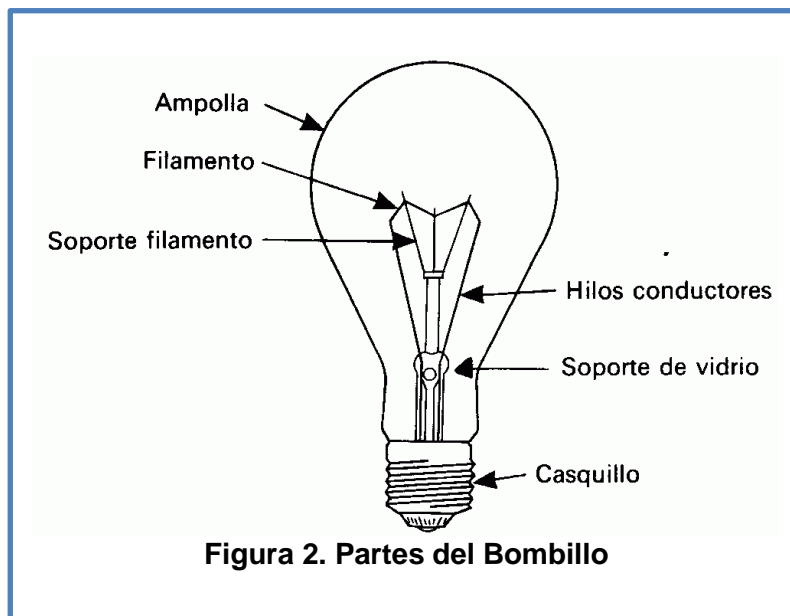
Las figuras deben utilizarse cuando sean los medios más eficientes para presentar la información en una forma fácilmente comprensible. Debe ser posible referir explícitamente a cada figura dentro del texto.

Las figuras deben ser en forma de dibujos hechos con líneas. Las fotografías pueden utilizarse si no es posible convertirlas en dibujos con líneas. Las fotocopias no son aceptables.

El título de la figura debe estar escrito en letra negrita y centrado. Se coloca debajo de la figura o dibujo que corresponda.

Todas las figuras deben tener su número consecutivo, escrito en caracteres arábigos. Esta numeración es independiente al de las tablas. Se observarán las mismas reglas indicadas para las notas en las tablas.

EJEMPLO:



4.5 Aspectos matemáticos

Cuando se utilicen fórmulas, ecuaciones, se representen valores numéricos o se haga referencia a unidades de medida, se seguirán las siguientes recomendaciones:

4.5.1 Fórmulas y ecuaciones

Deben expresarse en notación correcta y las magnitudes deben expresarse por literales, indicando el significado de ellas debajo de la fórmula o ecuación.

Ejemplo:

$$H = (RC/W) - 0,2 (T-t)$$

En donde:

H es el calor de solución del cemento seco en cal/g
R es el incremento de temperatura corregida en °C
C es la capacidad calorífica en cal/°C
W es la masa de la muestra en g
T es la temperatura ambiental en °C
t es la temperatura calorimétrica al final de la determinación en °C

Se deben evitar en la medida de lo posible, los símbolos con subíndice que presenten un segundo subíndice; o cualquier símbolo o fórmula que sugieran un renglón adicional.

EJEMPLO 1 $D_{1,max}$ es preferible a $D_{1,max}$

EJEMPLO 2 El texto a/b es preferible a $\frac{a}{b}$

EJEMPLO 3 En la formula mostrada, usar

$$\frac{\text{sen}[(N+1)\varphi/2]\text{sen}(N\varphi/2)}{\text{sen}(\varphi/2)}$$

en lugar de

$$\frac{\text{sen}\left[\frac{(N+1)}{2}\varphi\right]\text{sen}\left(\frac{N}{2}\varphi\right)}{\text{sen}\frac{\varphi}{2}}$$

4.5.2 Valores numéricos

Si un número es menor que uno y está escrito en la forma decimal, la coma debe ir precedida de un cero.

Ejemplo: 0,25

Cada grupo de 3 dígitos a la derecha o izquierda del signo decimal, debe estar separado por un espacio, con la excepción de los números de 4 cifras que designen años, números de normas internacionales, normas o reglamentos técnicos y dinero; en los cuales no se deja espacio.

Ejemplos:

13 127

1,232 72

12 027,034 25

año 1980

\$534 780,00

Se debe usar el símbolo “x” o un asterisco (*) y no un punto (•), para las multiplicaciones de valores numéricos.

Ejemplo:

1,8 x 10³ ó 1,8 * 10³ y no: 1,8 • 10³

4.5.3 Unidades de medida

Deben usarse siempre las unidades de medida del Sistema Internacional (SI).

Si una unidad del SI está dada en dos formas diferentes, la relación entre estas fórmulas debe darse como nota al pie de página.

Ejemplo:

Si se usa el Pascal (Pa) como unidad de presión, se debe indicar en nota al pie que es igual a “1 Pa = 1N/m²”

Si un múltiplo o submúltiplo de una unidad del SI está dado en dos formas diferentes, la relación entre estas dos formas se indica en nota al pie de página.

Ejemplo:

Si se usa Mpa como unidad de presión, la igualdad 1 Mpa = 1 N/mm² se indica en nota al pie de página.

Si V/mm² se usa como unidad de intensidad del campo eléctrico, la igualdad 1 V/mm² = 1 kV/m, debe aparecer como nota al pie de página.

Cuando se usan unidades reconocidas fuera del SI, sus múltiplos o submúltiplos, debe darse la relación de unidades como nota al pie de página.

Ejemplo:

Si se usa el mbar como unidad de presión, debe darse la igualdad 1 mbar = 100 N/m² = 0,1 kPa, como nota al pie de página

4.6 Listados

Los listados se introducen por medio de una oración que termine en dos puntos, o por una oración sin puntos, la cual se complementa con el listado.

Cada renglón de la lista debe estar precedido por una letra minúscula seguida de un paréntesis de cierre.

Si es necesario subdividir cada renglón se usarán números arábigos seguidos de un paréntesis de cierre. Adicionales divisiones se deben hacer usando guiones (-).

Ejemplo:

6.1 Ingredientes esenciales:

- a) carne
- b) agua
- c) ingredientes para curado:

- 1) sal (cloruro de sodio)
- 2) nitrito
- 3) nitrato de potasio
- 4) nitrato de sodio

d) Vitaminas:

- 1) Vitamina A
- 2) Vitamina B
 - B₁
 - B₂

4.7 Numeración de las secciones de un RT

El sistema de numeración de las divisiones y subdivisiones del texto de un reglamento técnico descrito en este apartado, contribuye a mejorar la presentación y el orden del contenido del mismo. Para la numeración se deben emplear números arábigos, en negrita y siguiendo las siguientes reglas.

4.7.1 Primer Nivel (APARTADOS)

Constituyen cada una de las divisiones fundamentales de un reglamento técnico (por ejemplo “OBJETO”) Los apartados deben numerarse consecutivamente, comenzando por el número 1. El título del apartado debe establecerse de acuerdo con su contenido. Debe ir colocado a una sangría del numeral, en mayúscula toda la palabra. Debe dejarse un espacio entre el título del apartado y el texto del mismo.

La utilización de títulos en los numerales debe ser uniforme; es decir, si un numeral lleva título, deben llevarlo también los restantes que pertenezcan al mismo nivel. Debe dejarse un espacio entre el título y el texto en el primero, segundo y tercer nivel.

4.7.2 Segundo y tercer nivel (numerales)

Cada apartado, a su vez, puede tener subdivisiones, las cuales también se numeran en forma continua.

Este proceso de división y numeración puede continuarse hasta el tercer nivel de subdivisiones. A partir de este nivel si utilizarán párrafos con letras a), b), etc. o viñetas.

No debe utilizarse numeración a no ser que existan por lo menos dos numerales en el mismo nivel. Por ejemplo, en el apartado 1 no habrá 1.1 a no ser que exista el 1.2.

Todos los numerales de segundo y tercer nivel que lleven título, deben escribirse con la primera letra en mayúscula y a una tabulación de la numeración.

En los numerales de primero, segundo y tercer nivel, el texto correspondiente debe ubicarse aparte, a dos espacios sencillos del respectivo título.

EJEMPLO:

1. PRIMER NIVEL (APARTADO)

1.1 Segundo nivel (Numeral)

1.1.1 Tercer nivel (Numeral)

1.1.1 a) (literal)

4.7.3 Párrafo

El párrafo es una subdivisión no numerada dentro de un texto de primero, segundo o tercer nivel, Los “párrafos sueltos” deben evitarse o minimizar su uso ya que la referencia hacia ellos es ambigua, provocando problemas de comprensión del RT innecesariamente.

4.8 Estructura del Decreto Ejecutivo para un RTCR

De conformidad con el ordenamiento jurídico nacional, todos los actos de la Administración Pública que tienen un alcance general serán adoptados por medio de un decreto ejecutivo, que debe cumplir con las formalidades dictadas por la LGAP para tales efectos.

El Artículo 1 de dicho Decreto debe contener una transcripción del RTCR adoptado, a partir del Artículo 2 se incluirán todas las posiciones administrativas que sean necesarias para la implementación de dicho RTCR. Estas disposiciones incluyen entre otras la entrada en vigencia del mismo, las derogaciones, modificaciones

reglamentarias, plazos de transición y transitorios, régimen de sanciones, indicaciones o acciones futuras del o los entes competentes (por ejemplo publicación de guías de aplicación, disponibilidad de información, costos de verificación para los administrados, indicaciones o medidas dictadas para instancias técnicas.

EJEMPLO:

Decreto Ejecutivo N° 000-MEIC

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA
LA MINISTRA DE ECONOMIA INDUSTRIA Y COMERCIO

Con fundamento en los artículos 11, 140, incisos 3), 8), 18) y 20), artículos 146, 148; y artículo 149 inciso 6) de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949.... Y

Considerando:

- 1°—XX
- 2°—XX
-

Por tanto,

Decretan:

Artículo 1°.- Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

TITULO DEL REGLAMENTO

1. OBJETO

XX

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

XX

3. REFERENCIAS

XX

4. DEFINICIONES O TERMINOLOGIA

XX

5. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

XX

6. CONTENIDO TECNICO

6.1 Materias primas y materiales

XX

6.2 Especificaciones

XX

6,3 Marcado y etiquetado

XX

6.4 Envase y embalaje

XX

6.5 Toma de muestra y muestreo

XX

6.6 Métodos de análisis

XX

7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

XX

8. AUTORIDADES COMPETENTES

XX

9. CONCORDANCIA

XX

10. BIBLIOGRAFÍA

XX

11. ANEXOS

XX

----- Fin del Reglamento -----

Artículo 2º.- Los costos que se generen del incumplimiento de este reglamento técnico por parte del administrado se cobrarán directamente a éste, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 62 de la Ley N° 7472 de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y su reglamento, los deberá cubrir el infractor.

Artículo 3º.- El presente Reglamento Técnico entrará en vigencia 6 meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

TRANSITORIO: Los entes competentes del Ministerio de Salud, de Economía, Industria y Comercio y de Ambiente y Energía, en un plazo de dos meses a partir de la entrada en vigencia de este Decreto, establecerán el procedimiento institucional para aplicar lo señalado en los acápites 7.2 y 7.3 del Artículo 1º del presente Decreto.

Dado en la Presidencia de la República. —San José, a los 00 días del mes noviembre del dos mil trece.

5. EVALUACION DE IMPACTO REGULATORIO¹³

5.1 La importancia de la Evaluación del Impacto de la Reglamentación Técnica

En los últimos años, se han desarrollado y diseminado varios mecanismos destinados a la evaluación de los impactos de la reglamentación técnica. Estos mecanismos, por lo general designados como Evaluación del Impacto de la Reglamentación – EIR (del inglés Regulatory Impact Assessment - RIA), tienen como propósito suministrar a las autoridades reguladoras información que posibilite prever las consecuencias de la implementación de la reglamentación técnica y ofrezca datos para la toma de decisión acerca de su concepción y adopción. Por tanto, la Evaluación del Impacto de la Reglamentación es una herramienta fundamental para la elaboración de buenas reglamentaciones técnicas, que puedan atender a los objetivos deseados causando el menor impacto posible.

La evaluación del impacto de la reglamentación es un proceso que, como tal, sigue todas las etapas de preparación de la reglamentación, desde la decisión de elaborarla hasta su adopción formal, estudiando no sólo los probables impactos que derivarán del cambio en las políticas practicadas, sino también el conjunto de posibilidades para la implementación de estos cambios. Típicamente, la EIR se desarrolla en varias etapas:

- la EIR inicial se prepara cuando primeramente se analiza una propuesta de reglamentación, para que se pueda decidir sobre el proseguimiento de la elaboración de la proposición;
- la EIR parcial se prepara inmediatamente antes del proceso formal de consulta a las partes interesadas acerca de la propuesta de reglamentación. Se recomienda que la EIR se haga disponible y se la incluyan en los documentos a analizar sobre la propuesta de reglamentación, es decir, que se adjunte la EIR al texto de la propuesta;
- la EIR completa se realiza al final del proceso de preparación de la reglamentación; se incluirá un análisis pormenorizado, minucioso y que refleje los resultados del proceso de consulta a las partes interesadas acerca de la proposición de reglamentación.

La EIR es una importante herramienta para que se asegure la transparencia del proceso de adopción de una reglamentación, pues permite a todas las partes involucradas informarse de las consecuencias esperadas de la adopción de dicha reglamentación.

Una vez informados y conscientes, de conformidad con la EIR, los interesados podrán participar en el proceso de decisión.

¹³Tomado de Brasil. Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial Sinmetro. GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN. ANEXO C, páginas 28-32. Disponible en: http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/22995_guia_espanol.pdf (Consultado: 01-09-2013)

5.2 Contenido típico de la EIR

A continuación se describe el contenido típico de una EIR:

- introducción;
- propósito y naturaleza de la proposición de cambio de reglamento;
- proceso de consulta;
- análisis y revisión de las opciones para la resolución del problema;
- beneficios y costos de la modificación propuesta;
- conformidad, implementación y monitoreo;
- resumen y recomendaciones;

En todos los eslabones del proceso de evaluación de la conformidad, la confianza es un factor crítico para la eficacia de la implementación de la reglamentación técnica. Esta confianza propicia un conjunto de elementos relacionados con la competencia técnica, la credibilidad y la eficacia de las soluciones adoptadas. Así que se recomienda que los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la reglamentación sean los estrictamente requeridos para que se pueda atender a la reglamentación técnica.

Cuando sea necesario, se debe prever en el reglamento técnico que se desarrolle más de un procedimiento de evaluación de la conformidad, de manera a que se atienda a las diferentes posibilidades de suministro de los productos o servicios (por ejemplo, la inspección por lotes de productos importados); indicar, de manera clara, el grado de libertad de elección entre los procedimientos recomendados; y certificarse de que las opciones consideradas tengan como resultado el mismo grado de confianza en lo referente tanto a los productos como a los servicios. Con ello, se espera evitar que se establezcan, por descuido, condiciones discriminatorias.

Por otro lado, con frecuencia se hace necesario describir en documentos complementarios, de manera pormenorizada, los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el reglamento técnico. Usualmente, estos documentos se desarrollan en el ámbito del programa de evaluación de la conformidad establecido, para que se compruebe su atención al reglamento a que se refiere.

5.3 Aspectos a considerar en la EIR

Algunos ejemplos de cuestiones a abordar en una EIR se describen a continuación:

- naturaleza del problema (¿Cuál es el problema que se está abordando?);
- efectos previsibles de la reglamentación (¿Se puede esperar que la reglamentación presente resultados mejores de que la acción del mercado? ¿O puede dar origen a resultados peores?);
- soluciones alternativas (¿Cuáles son los abordajes alternativos para que se pueda lidiar con el problema, incluyendo las acciones no reglamentarias?);
- beneficios de la reglamentación (¿Cuáles son los probables beneficios de las opciones propuestas? ¿Cuáles grupos se beneficiarán de estas ventajas? ¿Cómo se podrán repartir estos beneficios entre las varias partes interesadas?);

- costos de la reglamentación (¿Cuáles son los costos probables de las opciones propuestas? ¿Cuáles grupos se encargarán de estos costos? ¿Cómo se podrán repartir estos costos entre las varias partes interesadas?);
- consulta a las partes interesadas (¿Cuáles son las visiones y percepciones del público y de las partes interesadas acerca de las opciones propuestas?);
- apoyo a la reglamentación (¿Qué tipo de soporte a las opciones propuestas se puede identificar entre las partes interesadas?);
- impacto en la competencia (¿Cuáles son los probables impactos en la competencia?).

No es tarea fácil responder a estas cuestiones de manera adecuada. Sin embargo, se nota una creciente utilización de la EIR por parte de las autoridades reguladoras, pues esta herramienta aporta de manera efectiva a la implementación de una buena reglamentación. Cuando se realiza un buen trabajo de EIR, se genera valiosa información para la toma de decisión, incluso por lo que respecta al análisis y a la evaluación del impacto global de la reglamentación propuesta; a su consistencia con las políticas públicas y con otros instrumentos reguladores de otras autoridades; a los beneficios y a los costos de la implementación de la reglamentación; a la identificación de impactos no deseados o que afecten a grupos que no habían sido considerados; a la identificación de grupos específicos a que se pueden afectar de manera desproporcionada, cuando existan, entre demás situaciones.

La propia EIR debe contar con un amplio proceso de consulta a las partes interesadas, a lo largo de su desarrollo. Este es un factor clave para el análisis del impacto de la reglamentación y para la calidad de sus resultados. Su planificación e implementación adecuadas resultan fundamentales para que se pueda asegurar su alcance y eficacia.

Por veces, los resultados, negativos o positivos de la adopción de una de las opciones de reglamentación técnica no se reparten de manera uniforme entre las partes interesadas. Así que resulta importante que en el análisis de estas opciones se consideren los sectores y grupos afectados en cada alternativa, según estos impactos positivos o negativos. Asimismo, conviene tener en cuenta que, en la mayoría de los casos, resulta improbable alcanzar el 100% de conformidad en relación al reglamento técnico.

Puede que valga la pena evaluar el costo beneficio de los esfuerzos adicionales, con miras al aumento de la conformidad del producto o servicio con los requisitos convenidos, aunque en ocasiones resultará imposible demostrar en términos monetarios los costos y efectos de las opciones.

Conviene explicitar los datos disponibles y su relevancia en relación a los potenciales impactos de la reglamentación. Una de las principales dificultades para la realización de estos análisis es la disponibilidad y la confiabilidad de los datos. Lo que determinará estos datos y la información necesarios es la naturaleza del problema, el abordaje adoptado y los recursos disponibles para que se realice la evaluación del impacto de la reglamentación. La calidad de los datos es algo que se debe controlar de manera constante a lo largo de la evaluación.

Durante la fase de consulta a las partes interesadas se puede recoger nuevos datos y comprobar la calidad de los existentes. El responsable de la elaboración de la

evaluación del impacto de la reglamentación técnica debe fijarse en la necesidad de que no sólo se dispongan de datos adecuados, sino también de que se obtengan estos datos. Cuando la información o los datos (o los resultados de algún análisis) no presenten la exactitud deseada, resulta preferible mencionar grupos de valores (por ejemplo, [1-2] millones de colones) de que una estimación que puede estar equivocada.

Usualmente se hace necesario establecer condiciones de contorno y condiciones específicas que, cuando afecten el resultado de las evaluaciones, se deben explicitar de manera clara. Asimismo, se recomienda evaluar el impacto de las estimaciones relacionadas con estas condiciones en lo que respecta a los costos y beneficios estudiados.

Dada la importancia de estas condiciones para los resultados de la evaluación del impacto de la reglamentación, se deben explicitar los datos a continuación:

- las principales condiciones predefinidas y las condiciones de contorno;
- las fuentes de información y de datos utilizados;
- las deficiencias en la información utilizada;
- el objetivo del análisis;
- las posibles distorsiones en las estimaciones;
- los principales costos y beneficios intangibles; y
- cualquier otra información considerada necesaria para que se evalúe la objetividad del análisis.

5.4 Herramientas analíticas utilizadas en la EIR

Normalmente se utilizan varias herramientas analíticas en la evaluación de los impactos de la reglamentación. De entre estas, las más empleadas son el análisis del costo beneficio, el análisis del costo eficacia y el análisis de riesgos, las cuales se describen a continuación.

5.4.1 Análisis del costo beneficio

Se cuantifican, en términos monetarios, los beneficios derivados de las varias opciones estudiadas para la reglamentación y su implementación, y se evalúa el resultado neto de la relación costo beneficio.

En este método se calculan en términos monetarios los costos y los beneficios, y se puede compararlos de manera directa y valorarlos, en términos económicos, en conjunto y no individualmente. Pero este método ofrece una limitación: no todos los costos o beneficios se pueden expresar de manera directa en términos monetarios. Por otro lado, permite que se establezcan los costos y beneficios a lo largo del tiempo, incluso a medio y largo plazos.

Por esta técnica, se pueden evaluar los panoramas positivos y negativos más estrictos de las varias opciones de resolución de un problema, mediante un método que permite la comparación objetiva de las ventajas y desventajas de cualquier número de

acciones alternativas para la resolución del problema. Sin embargo, este tipo de análisis requiere una significativa capacidad técnica-analítica y disponibilidad de datos e información, aunque no sea un método adecuado para tratar de temas que requieran equidad, aunque se lo puedan adaptar para este fin.

Otra dificultad deriva de la imposibilidad de que se establezcan costos y beneficios cuando no existan precios de mercado aplicables (por ejemplo, ¿cuál es el costo de una acción para salvar una vida?). En estos casos, se deben utilizar otras herramientas de evaluación, como el análisis del costo eficacia.

5.4.2 Análisis del costo eficacia

Se puede emplear esta técnica para comparar los costos de diferentes opciones que ofrecen los mismos o equivalentes resultados. El análisis del costo eficacia es especialmente útil cuando se evalúan propuestas en las que resulta más fácil cuantificar los beneficios (demostrados en unidades físicas, por ejemplo, vidas salvadas y toneladas de material en partículas emitido, de entre demás beneficios semejantes) de que valorarlos en términos monetarios.

Es el caso, por ejemplo, de los resultados obtenidos en los campos de la protección ambiental, de la preservación de la salud y de la educación. Sin embargo, una de las restricciones de la aplicación de este tipo de técnica es que se limita a analizar los costos de varias opciones volcadas al alcance de los mismos resultados, no posibilitando que se conozcan las ventajas, para la sociedad, de otra propuesta que no sea la de menor costo. Por otro lado, permite que se desconsideren las propuestas de costos más altos y que lleven a beneficios semejantes.

5.4.3 Análisis de riesgos

Este método tiene como objeto los riesgos, así entendidos como la combinación de la probabilidad con la consecuencia o el daño de un acontecimiento, derivados de las diferentes opciones estudiadas y de la implementación de la reglamentación. El empleo de esta técnica resulta especialmente importante cuando están en juego cuestiones como la salud, la seguridad y el medio ambiente. Cuando se aplica este método, una vez establecidos los límites aceptables y realizado el inventario de los riesgos, se puede identificar los que son críticos, estudiar las acciones para tratarlos y evaluar si son aceptables tras la aplicación del tratamiento.

Se debe reconocer que cualquier método empleado tiene sus propias limitaciones y no resulta completamente satisfactorio, incluso porque los desarrollaron para el abordaje de problemas especiales. Es importante tener en cuenta esta cuestión en los análisis. De igual manera, la disponibilidad de datos adecuados para la realización de un análisis es una dificultad común y que se debe considerar y superar. Por veces, se tiende a sobreestimar, involuntariamente, los beneficios, en razón del excesivo optimismo de las partes que están proponiendo la reglamentación. Por tanto, resulta fundamental centrarse en la obtención de resultados efectivos de la evaluación y evitar que se desperdicien recursos analíticos escasos mediante técnicas innecesariamente

complejas. Ello es algo especialmente real en Brasil, en donde se está introduciendo aun el hábito de la evaluación del impacto de la reglamentación.

5.4.4 Método de la EIR – ejemplo

La evaluación del impacto de la reglamentación técnica es un trabajo dinámico que se realiza a lo largo de todo el proceso de preparación y adopción de la reglamentación.

La estructura y los contenidos aquí presentados son adaptaciones de la técnica adoptada en el Reino Unido, una de las distintas maneras y posibilidades de tratamiento que se emplea para la realización de la evaluación del impacto de la reglamentación técnica. Por tanto, las consideraciones de estructura y contenido presentados tienen carácter meramente ilustrativo. Lo que se pretende es contribuir a que se comprenda la aplicación de esta herramienta y sus implicaciones, y no se debe considerar que esta sea la única técnica recomendada.

Por lo general, se preparan tres evaluaciones del impacto de la reglamentación: una evaluación preliminar de la reglamentación cuando se anuncia la intención de desarrollar un reglamento técnico, designada “inicial”, la cual ofrecerá datos importantes para la toma de decisión referente al desarrollo de la reglamentación; enseguida, una “parcial”, que propiciará no sólo datos relevantes, sino también el estudio de los impactos y consecuencias, que ayudarán en el proceso de consulta a las partes interesadas; y, por fin, una que, por veces, se designa “completa”, para aclarar las decisiones tomadas y ayudar en el proceso de implementación, una vez aprobada la reglamentación.

El contenido típico de la EIR se describe a continuación:

a. Título completo

b. Propósito y resultados perseguidos

- Objetivos, para explicitar lo que se desea alcanzar mediante esta propuesta y cuándo.
- Antecedentes, para describir la situación actual y las medidas para tratarla.
- Justificación, para describir cómo sería la situación actual si no hubiera la intervención del Estado o el impacto en la situación actual sin dicha intervención.

c. Consulta

- En el ámbito del Estado, para que se haga una lista de los varios órganos del Estado que se consultaron (ministerios, agencias gubernamentales u otros órganos).
- A las partes interesadas, para que se registren las partes interesadas consultadas, los mecanismos de consulta empleados, los resultados de la consulta y su impacto en la decisión tomada.

d. Opciones: Identificar todas las opciones consideradas y el potencial de cada una para que se alcancen los objetivos perseguidos. La opción “no hacer nada” se debe incluir, no sólo porque se deben determinar de manera clara las

consecuencias de la ausencia de acción, sino también porque representa la base de comparación con las demás opciones. Apuntar los riesgos relacionados con cada opción (nótese que el riesgo resulta de la combinación de la consecuencia con la respectiva probabilidad, por tanto, se deben mencionar las consecuencias y las probabilidades) y cómo se pueden mitigar o controlar estos riesgos. Se debe describir el proceso de implementación de cada opción.

e. Costos y beneficios:

- **Sectores y grupos afectados:** se debe preparar la lista de los sectores y grupos que posiblemente se afectarán con la propuesta. Éstos pueden ser grupos de individuos u organizaciones privadas o políticas. Se debe tomar en consideración que la reglamentación puede afectar de manera desproporcionada a ciertos grupos o sectores, y esta condición se debe apuntar claramente. Por veces, puede que resulte difícil prever con exactitud los costos y los beneficios, así que conviene presentar un grupo de valores, aclarando sus límites máximos y los más probables.
 - **Beneficios:** Resulta importante identificar y cuantificar los beneficios de la reglamentación técnica.
 - **Costos:** El análisis de los costos debe tener en cuenta incluso los gastos con administración. Cuando se analicen los costos, conviene incluir la estimación de los gastos inherentes a las inversiones a cargo de los que deberán cumplir las prescripciones reglamentarias, una vez implementadas.
- f. Evaluación del impacto en las pequeñas empresas:** Considerar los impactos de cada opción en las micro, pequeñas y medianas empresas y registrar estos resultados.
- g. Evaluación del impacto en la competencia:** Evaluar los impactos en la competencia en lo que respecta a cada una de las opciones.
- h. Aplicación e implementación, sanciones y monitoreo:** Cómo se aplicará e implementará la propuesta, bajo cuál autoridad la establecerán, cuáles sanciones se aplicarán cuando no la cumplan y cuáles medidas se adoptarán para su monitoreo.
- i. Implementación:** Adjuntar a la EIR un plan para la implementación de la reglamentación, en el que se establezcan el responsable, las medidas y el cronograma.
- j. Revisión tras la implementación:** Indicar cómo y cuándo se medirá la eficacia de la reglamentación propuesta. Se recomienda revisar la reglamentación, de manera crítica, después de 3 a 5 años tras su implementación.
- k. Resumen y recomendación:** ¿Qué opción se está recomendando y por qué?. Hacer referencia a los análisis realizados para que se pudiera concluir acerca del

tema. Presentar en una tabla (ejemplo a continuación) la información obtenida sobre cada opción.

Por lo general, en los análisis inicial y parcial se utilizan los tópicos “a” a “h”; el análisis parcial suele contener aun la descripción del plan de consulta a las partes interesadas, lo que resulta esencial para que se realice la EIR y se asegure la calidad de sus resultados.

Tabla resumen de Costos y Beneficios

Opción	Beneficio total, por año: económico, ambiental, social	Costo total por año: - económico, ambiental, social - político y administrativo
1		
2		
3		

Otra forma posible de presentación de los resultados de la evaluación de las opciones, un poco más completa que la anterior es la que se muestra a continuación:

Problema/Objetivo de la reglamentación	Opciones estudiadas	Impacto previsto de los cambios propuestos			
		Beneficios perseguidos	Costos	Distribución de los impacto	Resumen de los puntos críticos obtenidos durante la consulta pública

ANEXO A: Sitios web nacionales e internacionales para consultar

A continuación se presenta un listado de algunos de los sitios web donde se puede obtener información relevante para la elaboración de reglamentos técnicos:

- Procuraduría General de la República www.pgr.go.cr/Scij/
- Sala Constitucional www.poder-judicial.go.cr
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio www.meic.go.cr/reglatec
- Organización Mundial del Comercio www.wto.org
- Páginas de otros ministerios y organismos nacionales e internacionales (los vínculos a estos sitios, los puede encontrar en www.meic.go.cr/reglatec)
- Instituto Nacional de Normalización (INN) <http://www.inn.cl/> (Chile)
- Dirección General de Normas (DGN) <http://www.economia-noms.gob.mx/> (México)
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación <http://www.iram.org.ar/> (Argentina)
- Standards Council of Canada <http://www.scc.ca/en> (Canadá)
- Diario Oficial de las Comunidades Europeas http://europa.eu.int/eur-lex/es/search/search_lif.html (Unión Europea)
- Comité Europeo de Normalización (CEN) <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>
- Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) <http://www.mineco.gob.gt/presentacion/principal.aspx> (Guatemala)
- Dirección General de Tecnología, Normalización y Metrología (DTNM), Ministerio de Fomento Industria y Comercio (MIFIC) <http://www.mific.gob.ni/> (Nicaragua)
- Centro Nacional de Información de Normas de Calidad y Evaluación de la Conformidad <http://www.infoq.org.sv/inicio.htm> (El Salvador)
- Departamento de Normalización y Metrología, Dirección General de Producción y Consumo, Secretaría de Industria y Comercio. <http://www.sic.gob.hn/Produccion/home.htm> (Honduras)
- ISO, International Organization for Standardization <http://www.iso.org/iso/home.html>

- Estados Unidos de América:
 - American National Standards Institute (www.ansi.org)
 - American Society for Testing and Materials <http://www.astm.org/index.html>
 - Society of Automotive Engineers (www.sae.org/servlets/index)
 - Underwriters Laboratory (www.ul.com)
 - National Fire Protection Association (www.nfpa.org)
 - Institute of Electrical and Electronics Engineers (www.ieee.org)
 - National Institute of Standards and Technology (www.nist.gov)
 - Food and Drugs Administration (FDA) <http://www.fda.gov/>
 - Code of Federal Regulations (CFR) <http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>

- Comisión de Codex Alimentarius (<http://www.codexalimentarius.org>)
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) (<https://www.ippc.int/es>)
- Comité Electrotécnico Internacional (CEI), (<http://www.iec.ch/>)

- Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT)
(<http://www.itu.int/es/Pages/default.aspx>)
- Organización Internacional para la Metrología Legal (OIML)
(<http://www.oiml.org/?langue=es>)
- Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT)
(<http://www.copant.org/web/guest>)

ANEXO B: Formulario para la presentación de Propuestas de Reformas o Emisión de Nuevos Reglamentos Técnicos

Formulario para la presentación de Propuestas de Reformas o Emisión de Nuevos Reglamentos Técnicos

Ministerio(s):

(si son varios, se indicarán todos los participantes, pero se definirá el Ministerio rector)

Unidad responsable:

(Nombre del encargado o su equivalente de la elaboración del proyecto)

Responsable Técnico:

Nombre, puesto, dirección y números de teléfono y fax del funcionario que mejor conoce el proyecto, para efectos de consultas sobre el mismo)

Título del Proyecto:

(Nombre Oficial completo del proyecto)

Nuevo

Reforma

Derogación

Justifique la razón para reformar, modificar, derogar o emitir un nuevo reglamento técnico.

Breve descripción del proyecto:

Indique a la protección de cuál objetivo legítimo obedece la propuesta

De la siguiente lista marque con una "X" los elementos que fueron cumplidos en la elaboración del proyecto

1. ¿Recopiló la legislación nacional o internacional que sirve de sustento a la Propuesta?

Si

No

2. ¿Se consensuó el proyecto con un comité de trabajo?

Si

No

En caso afirmativo, indicar quienes lo conforman y que sector representan :

En caso negativo justificar por qué razón no se consensuó la propuesta;

Nota: Junto con este formulario se debe presentar la propuesta de reglamento y los respectivos fundamentos técnicos, científicos u otros documentos que sirvieron de base para sustentar la propuesta.

La propuesta de reglamento técnico debe presentarse de forma digital o física, con la salvedad de que la misma sea remitida en forma digital y en formato Microsoft Word, para el caso del sustento técnico, este debe ser remitido en un formato que brinde seguridad al documento.

Nombre y firma
responsable:

Fecha:

Sello

ANEXO C: Decreto Ejecutivo N° 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, N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 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, N° 7475 del 20 de diciembre de 1994 y Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 6054 del 14 de junio de 1977 y sus reformas.

Considerando:

1°—Que mediante la Ley N° 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.

2°—Que de conformidad con el artículo 39 de la Ley N° 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.

3°—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.

4°—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 1°—**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. 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	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 6º—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 7º—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 8º—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>

La Gaceta N° 202 del 15/10/2010

ANEXO D: Formato de Aviso de Consulta Pública en La Gaceta

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio a través de la Secretaría Técnica del Órgano de Reglamentación Técnica

Informa, que el (los) Ministerio(s) que se indica(n) a continuación se indican:

- Ministerio o Ministerios Proponentes (cuando son compartidas las rectorías en la materia)

Somete(n) a conocimiento de las instituciones y público en general, el (los) siguiente(s) reglamento(s) técnicos:

- Nombre del o los reglamentos técnicos (*aplica a nuevos reglamentos técnicos y a reformas a los existentes*)

Para lo cual, se otorga un plazo de 10 días hábiles, de conformidad con el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública, contados a partir del día siguiente de la publicación de este aviso, para presentar ante dicha Secretaría las observaciones con la respectiva justificación técnica, científica o legal.

El texto del (los) reglamento(s) técnico(s), se encuentra(n) en las oficinas de la Secretaría, sita en Sabana Sur de la Contraloría General de la República, 400 metros al oeste, II Piso; en horarios de 8 a.m. a 4 p.m. jornada continúa. La versión digital está disponible en este sitio <http://www.reglatec.go.cr/prNacionalPublica.htm> o bien la puede solicitar a la siguiente dirección electrónica: reglatec@meic.go.cr. Las observaciones podrán ser presentadas en la dirección física o electrónica indicadas anteriormente o al fax: 2291-2015.

ANEXO E: MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES

Nombre y codificación del reglamento técnico notificado: (Nombre del RTCR)

Período de la Consulta: (Consulta pública nacional o internacional)

Proponente ¹ que envía observación	Fecha de recepción de la observación	Enunciado de la observación ²	Aceptación o Rechazo	Justificación

NOTAS:

1) se debe identificar el emisor de la observación, además se debe indicar el país en el caso de que se trate de consulta internacional.

2) Se pueden trabajar con traducciones cuando el documento original este en un idioma diferente al español, pero igualmente se debe agregar el texto original al AMPO. Indicar artículo o numeral del reglamento al cual hace la observación.

ANEXO F: Decreto Ejecutivo N° 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 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 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 definan 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

MODELO	DESCRIPCIÓN
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

MODELO	DESCRIPCIÓN
	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 emitirla 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): **TITULO 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

Artículo 2°—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 N° 7472 de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, sin responsabilidad alguna por parte del Estado.

Artículo 3°—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 4°—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 5°—Reforma y adición. Refórmense el artículo 4 y adiciónese al artículo 5°, el numeral 2.8 del Decreto Ejecutivo N° 36214-MEIC, Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 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	1. Concordancia
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.

Alcance Digital 80, La Gaceta N° 77 del 26/04/2013

**Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica
Departamento de Reglamentación Técnica**

Teléfono: (506) 2549-1400 extensiones: 506, 510, 521, 547, 564,
Fax: (506) 2291-2007

Apartado Postal 10216-1000
San José, Costa Rica

Correo electrónico: reglatec@meic.go.cr
Sitio web: www.meic.go.cr/reglatec

Dirección: Sabana Sur.
De la Contraloría General de la República 400 m Oeste.