

DCAL-INF-006-2017

**CRITERIO SOBRE LA ACREDITACIÓN DE LOS OEC PARA EL
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS NACIONALES**

**ELABORADO POR: SUSANA VARGAS ORTIZ
MOISÉS PEREIRA VEGA
HÉCTOR MARÍN HERNÁNDEZ**

**REVISADO POR: TATIANA CRUZ RAMÍREZ
DEPARTAMENTO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA Y CODEX**

FECHA: 2017-07-12

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	3
A) Antecedentes	4
I.- Antecedentes Normativos	4
II.- Precedentes jurisprudenciales y administrativos	7
B) De las Potestades de Imperio de la Administración	11
C) Criterio General de la DCAL: Obligatoriedad de los comerciantes de utilizar OEC acreditados durante el procedimiento de evaluación de la conformidad de reglamentos técnicos	17
Conclusión	19
Modelo de redacción de los apartados sobre la certificación de producto en los nuevos RT	19

INTRODUCCIÓN.-

En uso de las competencias otorgadas por el ordenamiento jurídico costarricense, la Dirección de Calidad del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (DCAL) como integrante del Sistema Nacional para la Calidad; así como en función de las atribuciones que ostenta como Secretaría Técnica y Presidente del Órgano de Reglamentación Técnica, ha llevado a cabo un proceso de análisis, recopilación y aplicación tanto de antecedentes normativos, como jurisprudenciales y administrativos, con base en los cuales considera pertinente consolidar un criterio general en lo que respecta a la implementación del procedimiento para la evaluación de la conformidad requerido en los diversos reglamentos técnicos que le corresponde tanto generar, como verificar durante su debida ejecución, los cuales deben ser acatados por los Comerciantes (entendiéndose el concepto de Comerciante en el sentido más amplio que incluye a *“toda persona física, entidad de hecho o de derecho (persona jurídica), 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”*¹).

A raíz del análisis del marco legal y práctico efectuado dentro del contexto de la evaluación de la conformidad de dichos reglamentos técnicos, se detectaron los principales fundamentos que justifican la formalización de un criterio general a fin de estandarizar la obligatoriedad de requerir a los Comerciantes la demostración de la conformidad de los diversos productos regulados mediante reglamentación técnica, a través de esquemas de evaluación de la conformidad basados en Organismos de Evaluación de la Conformidad (en adelante, OEC) debidamente acreditados por el Ente Costarricense de Acreditación (en adelante, ECA), o bien el respectivo ente acreditador en el extranjero, según corresponda, y según el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (conocido también como PEC) regulado en el Reglamento Técnico (RT) DE 37662-MEIC-H-MICIT.

Dichos fundamentos se desarrollan a continuación en aras de fortalecer los principios operativos de la Dirección de Calidad del Ministerio de Economía y Comercio.

CRITERIO SOBRE LA ACREDITACIÓN DE LOS OEC PARA EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS NACIONALES

¹ Definición de Comerciante establecida en la Guía para la elaboración de Reglamentos Técnicos Nacionales, MEIC, Edición 2014; p. 82.

A) Antecedentes.-

Dentro de los fundamentos en mención, se encuentran:

I.- Antecedentes Normativos:

1. Los principios constitucionales con base en los cuales se desarrollan las actividades de regulación y fiscalización de los mercados en Costa Rica, nacen del párrafo final del artículo 46 de la Constitución Política, que indica:

*"ARTÍCULO 46.-
[...]*

Los consumidores y usuarios tienen derecho a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos; a recibir información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a un trato equitativo. El Estado apoyará los organismos que ellos constituyan para la defensa de sus derechos. La ley regulará esas materias."

2. Por su parte, el Reglamento a la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio N° 6054, Decreto Ejecutivo N° 37457-MEIC, constituye el fundamento normativo con el que se establecen las competencias y organización de la Dirección de Calidad y los Departamentos a ella adscritos, lo cual se regula específicamente mediante los artículos 39, 39bis, 39ter y 39quater, que en lo que interesa indican:

*"Artículo 39. Dirección de Calidad. A esta Dirección le corresponde liderar los esfuerzos públicos y privados para **promover un marco claro y eficiente que se base en las normas internacionales para que no imponga obstáculos técnicos al comercio, así como la coordinación y ejecución de la verificación de mercados y la evaluación de la conformidad de los productos**, por lo que le corresponderá ejecutar las siguientes funciones: [...]" (Resaltado no es del original).*

"Artículo 39 bis.- Organización. Para que la Dirección de Calidad pueda cumplir con sus funciones, el mismo estará conformado por dos departamentos:

- a) Departamento de Reglamentación Técnica y CODEX y*
- b) Departamento de Verificación de Mercados".*

Artículo 39 ter.- Departamento de Reglamentación Técnica y CODEX. A este departamento le corresponderá ejecutar las siguientes funciones:

[...]

c. Elaborar, implementar y dar seguimiento a los Proyectos, según su materia de competencia.

[...]

e. Investigar, analizar y hacer recomendaciones sobre temas pertinentes y específicos.

[...]

n. Incorporar en los Reglamentos Técnicos sistemas de control de vigilancia y de evaluación de la conformidad.

[...].

Artículo 39 quater.- Departamento de Verificación de Mercado. A este departamento le corresponderá ejecutar las siguientes funciones:

a. Ser el ente encargado de la verificación y evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos en productos.

b. Desarrollar los programas de investigación y verificación de mercados, así como la metodología para su realización, incluida la selección, la segmentación del mercado y el diseño de los instrumentos por aplicar.

[...]

e. Propiciar la verificación de la calidad para su correcto control en todos los planos de la vida nacional.

[...].” (Resaltados no corresponden al original).

3. Aunado a lo anterior, se cuenta con las regulaciones específicas respecto de la responsabilidad que recae sobre la Administración Pública y por ende a este Ministerio como a otros como parte de la Administración Pública, en materia de verificación de mercados, lo cual se detalla en los numerales 45 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472; y artículos 202, siguientes y concordantes de su Reglamento. En lo conducente, indica dicha Ley en esa disposición:

“Artículo 45°.-Verificación en el mercado. La Administración Pública debe revisar, periódica y aleatoriamente, los productos y los servicios ofrecidos en el mercado, **para constatar que cumplan con las normas y reglamentaciones relativas a la salud, el medio ambiente, la seguridad y la calidad.** En las importaciones, la revisión puede realizarse antes de la nacionalización del producto, pero de manera excepcional, a fin de que la revisión no se convierta en un obstáculo no arancelario a las importaciones.

La Administración Pública puede impedir la importación y la comercialización de productos por razones de seguridad, salud, calidad o conservación del medio ambiente, cuando exista evidencia comprobada de que los bienes no cumplen con los reglamentos técnicos respectivos ni con los estándares de calidad correspondientes.

Estas labores pueden realizarlas las personas o los organismos acreditados.....”
(Resaltado no es del original).

4. El tema de la evaluación de la conformidad de los reglamentos técnicos, se encuentra a la vez en la Ley del Sistema Nacional para la Calidad (SNC), N° 8729, la cual encabeza el

marco regulatorio y tiene como propósito : “ establecer el marco estructural para las actividades vinculadas al desarrollo y la demostración de la calidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de evaluación de la conformidad, que contribuya a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y proporcione confianza en la transacción de bienes y servicios....” (Artículo 1 de la Ley en mención).

Además, mediante la Ley de cita se crea el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), regulado a través de los artículos 19 al 38, con el fin de coadyuvar en los procedimientos que ésta Administración deba realizar para “respaldar la competencia, técnica y credibilidad de los entes acreditados, para garantizar la confianza del SNC (...); el ECA “será el único competente para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y otros afines (...)”, es decir, para acreditar los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), que a su vez sean requeridos por la Administración Pública o los Comerciantes, con el fin de verificar el cumplimiento de un RT, , tema que se ampliará en el presente documento, a partir del punto II.

Incluso, el numeral 34 señala expresamente que “todas las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieren servicios de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entes de inspección y entes de certificación, deberán utilizar los acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes [...]”, es por esta razón que cuando el MEIC, requiera cumplir con sus funciones de inspector y de comprobación del cumplimiento de la evaluación de la conformidad, pueda exigir que los laboratorios o entes de inspección y de certificación particulares se encuentren debidamente acreditados, pues los procedimientos de evaluación de la conformidad conllevan el cumplimiento de una de las funciones del Poder Ejecutivo, como lo es, la de fiscalización y verificación del cumplimiento de los requerimientos técnicos y legales en los diferentes mercados del país.

En cuanto a los procesos de evaluación de la conformidad de los reglamentos técnicos, se cuenta además con regulación especial mediante Decreto Ejecutivo, que se detalla a continuación:

5. , Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT y su reforma, el cual surge de la necesidad de detectar e implementar las principales medidas a través de las cuales pueda llevar a cabo una eficiente y eficaz evaluación de los mercados que deben cumplir con los parámetros de conformidad definidos sea por Ley, sea por Reglamentación Técnica, “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**² (resaltado no corresponde al original), lo cual será detallado a la luz del siguiente análisis práctico.

II.- Precedentes jurisprudenciales y administrativos:

1. El Ministerio de Economía, Industria y Comercio, en coordinación con el ECA, debe contar con la estructura legal y operativa suficiente con la que justifique su actuar. Por tal razón, en diferentes consultas gestionadas ante la Procuraduría General de la República como órgano superior consultivo, técnico-jurídico, de la Administración Pública, definió que: *"respecto de los entes acreditados el ECA respalda la competencia técnica y credibilidad y asegura la calidad de los servicios que ofrezca, de manera que se mantenga la calidad que justificó el otorgamiento de la acreditación. (...) Es el artículo 21 el que enumera las funciones del ECA, otorgándole la competencia exclusiva para acreditar laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y de certificación (...) Disposición que se completa con el deber de evaluar y fiscalizar a los entes acreditados, regulado en el artículo 33 y el poder de sancionar a los entes acreditados, otorgada a la Comisión de Acreditación, órgano del ECA, por el numeral 32 de la Ley. De ese elenco de atribuciones no es posible concluir que el Ente sea el competente para definir qué proceso, bien o servicio deba ser acreditado."* (Véase al respecto el Dictamen N° C-005-2008, del 14 de enero de 2008).

2. Posteriormente, la misma Procuraduría amplió su criterio en lo que respecta a los alcances del procedimiento de evaluación de la conformidad, destacando que *"(...) el legislador entendió por evaluación de la conformidad, según el artículo 2 de la Ley [del SNC], procesos dirigidos a demostrar el cumplimiento de los requisitos voluntarios o reglamentarios aplicables a los bienes a que se refiere la Ley, incluidos los procesos de producción o prestación de servicios implicados en la generación y comercialización de los bienes. El objetivo último es que se demuestre que el proceso, producto o servicio que se somete a evaluación cumple con los requisitos particulares del elemento sometido a prueba. Así, puede consistir en la verificación de las propiedades de un producto según las normas que lo rigen, la determinación de la confiabilidad de un procedimiento o validación de un método utilizado, por su conformidad con las normas técnicas. (...) Conforme las anteriores definiciones, los elementos fundamentales de la evaluación de la conformidad son:*

Primero que todo, para evaluar la conformidad se requiere la existencia de normas o reglamentos técnicos que determinan cómo debe producirse, elaborarse, comercializarse, modificarse un producto, cómo debe desarrollarse un proceso o sistema. Tiene que haber un proceso de normalización de las características y los requisitos necesarios para el producto.

² Tomado de la Guía para la elaboración de Reglamentos Técnicos Nacionales, MEIC, Edición 2014; p. 81.

En segundo lugar, el objeto de la evaluación. Este puede ser un producto, un proceso, un sistema de gestión o un organismo.

En tercer lugar, el proceso de demostración del cumplimiento de esos requisitos. Proceso que puede lograrse por diversos métodos de evaluación de la conformidad. Entre ellos, los procedimientos de ensayos, inspecciones, certificaciones. Estos procedimientos permiten comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas y reglamentos, otorgando seguridad en relación con lo evaluado y asegurando que la ubicación en el mercado satisface imperativos de calidad y es segura. La idoneidad del método depende del objeto que se evalúa y la finalidad que se busca con la evaluación.” Dictamen N° C-110-2008, del 09 de abril de 2008.

3. Dichos pronunciamientos fueron confirmados por este Ministerio a través de la Resolución N° DM-127-2015, emitida por el Despacho Ministerial a las 11:00 horas del 10 de noviembre de 2015, mediante la cual se contempló la *“necesidad de requerirle –en el caso particular– a las empresas involucradas en el proceso e importación de cemento [y, valga decir, a las empresas tanto importadoras como distribuidoras de cualesquiera otros bienes objeto de evaluación de la conformidad según atañe al presente Criterio], el contar con alcances de laboratorios acreditados por el Ente Costarricense de Acreditación o por otro ente internacional signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo; esto por cuanto, al haber una evaluación de la conformidad y a fin de garantizar mayor confianza tanto a las autoridades gubernamentales como a los consumidores, en la resolución DM-023-2015, se concluyó:*

‘En este aspecto, se recomienda a las empresas productoras e importadoras contar con pruebas acreditadas y/o certificados de ensayos acreditados bajo un ente acreditador que cuente con reconocimiento internacional en el ILAC. Esto en virtud de poder garantizar la competencia técnica del laboratorio que realiza las pruebas; y emite los resultados de estos análisis como parte de la toma de decisión de un producto confiables y seguros; generando con la acreditación credibilidad, facilidad de las actividades comerciales en el país y en el mundo, generando confianza a las autoridades gubernamentales, los consumidores y el público en general (...)’”. Para tal fin, se menciona que el ECA brinda información específica sobre los laboratorios y demás entes acreditados que cuentan con la capacidad técnica para realizar las evaluaciones que se requiera a los comerciantes.

4. Ahora bien, en esta materia se cuenta además con que mediante Criterio N° ECA-MC-CO1, publicado en La Gaceta N° 118 del 19 de junio del año 2015, el ECA emitió algunas disposiciones específicas sobre los esquemas de acreditación para que los *“Organismos de Certificación de Producto y los Organismos de Inspección acreditados o solicitantes de*

acreditación ante el ECA aseguren la competencia técnica de los laboratorios utilizados en sus procesos” con fundamento en los lineamientos técnicos establecidos en las Normas ISO, tanto para ensayos, que deben cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025; para inspección, en la que se deben cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020; así como para la auditoría de sistemas de gestión, que deben cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17021.

Asimismo que “cuando un Organismo de Certificación o un Organismo de Inspección acreditado, que en sus procesos de evaluación requiera el resultado de un laboratorio (sea subcontratado o propio) para la toma de decisiones; es responsable de demostrar ante el ECA la competencia técnica de dicho laboratorio, o sea el laboratorio debe estar acreditado, en las actividades específicas requeridas, bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025 en su versión vigente o documentos homólogos a la Norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente cuando se utilicen laboratorios extranjeros.

[...] En caso de que se demuestre que no existe un laboratorio acreditado, en la actividad específica requerida, que brinde el servicio al Organismo de Certificación de Producto o el Organismo de Inspección, éstos pueden justificar el uso de un laboratorio no acreditado, especificando la particularidad del caso y aportando las razones técnicas que justifiquen el uso del laboratorio durante un plazo definido. Dicha justificación debe tomar en cuenta:

a) El Organismo, debe ser capaz de demostrar mediante la presentación de evidencia objetiva la competencia del laboratorio así como su propia competencia en la realización de la auditoría.

b) En el equipo auditor debe haber un número de integrantes calificados para asegurar la competencia técnica del laboratorio en toda su extensión y los registros que la comprueban. Dichos registros deben estar siempre disponibles en las instalaciones del Organismo y deben presentarse durante las evaluaciones que el ECA realice; deben incluirse registros de:

- Capacitación y experiencia de los miembros del equipo auditor.*
- Informes de auditoría al laboratorio realizadas por el Organismo.*
- Competencia y capacitación del personal del laboratorio.*

c) El Organismo debe verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos y por tanto debe contar con los registros pertinentes, los cuales deben presentarse durante las evaluaciones que el ECA realice:

- Requisitos técnicos descritos en el Punto 5 de la Norma INTE-ISO/IEC 17025 en su versión vigente.*

- ECA-MC-P20 Política de trazabilidad e incertidumbre de las mediciones, o el documento equivalente para el caso en que se utilicen laboratorios extranjeros.

[...] De encontrarse no conformidades relacionadas con la competencia del laboratorio el Organismo debe verificar que se implementen acciones correctivas adecuadas y eficaces para considerar al laboratorio apto para la realización de los ensayos.

[...] El ECA durante las evaluaciones al Organismo verifica como mínimo los siguientes aspectos:

- Competencia del personal que realiza la auditoría.
- Registros de la auditoría realizada.
- Certificados de calibración o informes de ensayo, dependiendo del servicio contratado para respaldar la certificación o inspección.

Para realizar esta verificación el ECA puede incluir miembros adicionales en los equipos de evaluación e incluirlos durante la ejecución de la evaluación, la testificación in situ de la auditoría. El Organismo es responsable de cubrir los costos que esto pueda generar”.

5. En aras de concretizar dichas disposiciones, esta Administración ha venido tomando medidas con el fin de uniformar los procedimientos de evaluación de la conformidad en los diferentes reglamentos técnicos que emite³, toda vez que se ha detectado la urgente necesidad de fortalecer el ámbito de su competencia en lo que respecta a la promoción de la transparencia y credibilidad de los resultados tanto de análisis como de pruebas incluidas en cualquier proceso de evaluación de la calidad. Como muestra de ello, se tiene la recomendación emitida por la Dirección del Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET), el cual funge como ente rector en materia de metrología, creado por la Ley del Sistema Nacional de la Calidad (Artículo 8, siguientes y concordantes), y sobre el que recae, entre otras, la responsabilidad de “difundir y fundamentar la metrología nacional y promover el establecimiento de una estructura metrológica nacional” (Artículo 9, inciso b)), el que emitió la recomendación de que este Ministerio siga estableciendo como requisito *sine qua non*, que los Comerciantes sujetos a reglamentación técnica aporten evidencia documental proveniente de laboratorios con alcances acreditados para garantizar transparencia y credibilidad especialmente durante la ejecución de los procedimientos de verificación de la conformidad, previendo que las empresas en cuestión puedan efectuar

³ Véanse por ejemplo las cláusulas establecidas en los Reglamentos Técnicos RTCR 476: 2015. Materiales de la Construcción. Cementos Hidráulicos. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (Decreto Ejecutivo N° 39297-MEIC); Reglamento Técnico RTCR 452:2011 Barras y Alambres de acero de refuerzo para concreto. Especificaciones (Decreto N° 37341-MEIC); y Reglamento Técnico RTCR 475:2015 Productos eléctricos. Conductores y Extensiones Eléctricas. Especificaciones (Decreto N° 39377-MEIC).

contrataciones con laboratorios con alcances acreditados, sean nacionales o internacionales (Véase Oficio N° LACOMET-071-2015 del 17 de abril de 2015), lo cual, bajo criterios de discrecionalidad, esta Dirección de Calidad considera oportuno, necesario y procedente acoger.

En ese sentido, si bien históricamente se ha argumentado –en casos muy particulares– por parte del sector empresarial que la disposición de contar con certificaciones de cumplimiento de la conformidad emitidas por entes acreditados es voluntaria, dicho argumento no es de recibo en esta Administración por cuanto el carácter facultativo (voluntario) indicado por el ordenamiento jurídico en materia de acreditación y de evaluación de la conformidad, aplica únicamente en cuanto a que **no todos los laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y otros afines, están obligados en constituirse como OEC** (es decir, que deban estar acreditados ante el ECA), **y no –como erróneamente se ha interpretado– en cuanto a que los comerciantes que deban sujetarse al procedimiento de verificación cuentan con la facultad de decidir si presentan pruebas efectuadas a través de la estructura de los OEC (acreditados) o no**, pues a fin de cuentas es la Administración Pública, en este caso el MEIC, es el que determina dentro de cuál contexto se estaría resguardando mejor el interés público tutelado, para efectos de vigilar el cumplimiento de las disposiciones de la reglamentación técnica en cuestión, en atención a sus potestades de imperio.

Es decir, con fundamento en los principios de legalidad, eficiencia y eficacia, así como de discrecionalidad de la Administración Pública, en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad y tal como se ha desarrollado en la práctica durante los últimos años, sí resulta procedente determinar en los respectivos reglamentos técnicos, que los Comerciantes que deban demostrar la conformidad, se certifiquen ante entes debidamente acreditados (OEC), so pena de constituirse en responsables de cometer las faltas reguladas en el régimen sancionatorio en materia de reglamentación técnica, de conformidad con los artículos 34 inciso m), 57 y 62 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472.

En lo que respecta a la discrecionalidad de la Administración Pública en los términos antes enunciados, se expone a continuación:

B) De las Potestades de Imperio de la Administración.-

De conformidad con lo señalado en lo conducente por la Ley General de la Administración Pública en su artículo 15,

“Artículo 15.- 1. La discrecionalidad podrá darse incluso por ausencia de ley en el caso concreto, pero estará sometida en todo caso a los límites que le impone el ordenamiento expresa o implícitamente, para lograr que su ejercicio sea eficiente y razonable.”

Se tiene que la discrecionalidad *“se presenta como una necesidad dentro de la dinámica estatal”*⁴. Esto por cuanto es necesario que la Administración cuente con un margen de libertad para ejercer acciones tendientes a la consecución del fin público, siempre delimitado por el ordenamiento jurídico, a fin de evitar actuaciones arbitrarias en contra del administrado.

El Tribunal Contencioso Administrativo se ha referido al tema de la discrecionalidad administrativa, analizando con detalle en qué consiste y los parámetros que la regulan, tal como se definió en la Sentencia N° 145-2015-VI, sobre la cual se extraen algunos conceptos vinculados con este principio, a saber:

“...conforme a la doctrina, jurisprudencia y normativa que rige esta materia, se constituyen en parámetros del control del ejercicio de la potestad discrecional de parte de la Administración, los siguientes:

a.) La finalidad de la Administración [el fin de su actuar] (...); b.) La razonabilidad (...); c.) El respeto de los derechos fundamentales (...); d.) Los principios generales del derecho (...); e.) Las reglas de la ciencia y de la técnica (...).

En el mismo sentido la Sala Constitucional en su Voto N° 12953-2001, ha descrito las diferencias entre el acto discrecional y el acto arbitrario, criterio de especial interés y que se transcribe en lo medular:

“(...) IX.- BENEFICIOS Y DISCRECIONALIDAD ADMINISTRATIVA.- (...) DISCRECIONALIDAD no equivale –ni puede equivaler– a arbitrariedad. La primera está rodeada de juridicidad; la segunda de antijuridicidad. Así, el acto administrativo discrecional es necesariamente legítimo y el acto arbitrario, en cambio, es siempre ilegítimo: el acto administrativo discrecional tiende a satisfacer los fines de la ley, es decir, los intereses públicos, mientras que el acto arbitrario, aun aparentando a veces legitimidad, se aparta de la finalidad a que el acto emitido debe responder, y produce el vicio conocido como desviación de poder. La diferencia entre acto discrecional y acto arbitrario es evidentemente teleológica. La arbitrariedad, se ha dicho, hace caso omiso de los fines de la ley para evadirlos o contrariarlos. Y aunque ambas –DISCRECIONALIDAD y arbitrariedad– están inmersas en la

⁴ Cambronero Andrei, Iván Mora Barahona; “La administración pública ante los derechos de los particulares”. Revista de Ciencias Jurídicas N° 137 (13-40); Mayo-Agosto 2015.

noción del ejercicio de libertad, en realidad son sustancialmente diferentes, en virtud de que la primera responde al ejercicio de una libertad que se ve limitada por el fin a que debe responder el acto correspondiente, en tanto que la segunda se corresponde con una libertad desenfadada y mal orientada. Consecuentemente, cualquier acto discrecional de la Administración debe ser capaz de resistir una análisis de la razonabilidad de su contenido y sus fundamentos (...)"

Esta discrecionalidad se pone de manifiesto en el Poder Ejecutivo, a través de la implementación de la Potestad Reglamentaria otorgada por el artículo 140 de la Constitución Política, específicamente en lo estipulado mediante los incisos 3) y 18) que apuntan a que la Administración Central tiene el deber y la atribución de generar Reglamentos (Decretos Ejecutivos) según sea conveniente para la pronta ejecución de las leyes. De ahí que se considere de suma relevancia el uso de esta potestad en materia de reglamentación técnica, incluyendo los ajustes, actualizaciones o modificaciones que se deban efectuar desde las instancias competentes en materia de reglamentación técnica.

Al respecto, la Procuraduría General de la República ha dictaminado que *"la referida potestad encuentra sustento también en lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley General de la Administración Pública, que al definir la jerarquía de las fuentes del ordenamiento jurídico administrativo, dispone:*

'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*
- 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.' Lo subrayado no es del original.

Sobre la potestad en comentario, la Sala Constitucional, en sentencia n.° 243-93 de las 15:45 horas del 19 de enero de 1993, señaló: 'PRIMERO: La potestad reglamentaria es la atribución constitucional otorgada a la Administración, que constituye el poder de contribuir

TOR

a la formación del ordenamiento jurídico, mediante la creación de normas escritas (artículo 140 incisos 3 y 18 de la Constitución Política). La particularidad del reglamento es precisamente el ser una norma secundaria y complementaria, a la vez, de la ley cuya esencia es su carácter soberano (sólo limitada por la propia Constitución), en la creación del Derecho. Como bien lo resalta la más calificada doctrina del Derecho Administrativo, la sumisión del reglamento a la ley es absoluta, en varios sentidos: no se produce más que en los ámbitos que la ley le deja; no puede intentar dejar sin efecto los preceptos legales o contradecirlos, no puede suplir a la ley produciendo un determinado efecto no querido por el legislador o regular un cierto contenido no contemplado en la norma que se reglamenta. (...).” Lo subrayado no es del original.’

(...) El reglamento es una norma jurídica emitida por una autoridad administrativa —en el ejercicio de la potestad reglamentaria—, que se caracteriza por su subordinación a la ley. Normalmente, se le conceptúa como norma complementaria y de ejecución de la Ley. Estos rasgos se presentan con más nitidez cuando se está en presencia de los reglamentos de ejecución de Ley, cuya emisión corresponde al Poder Ejecutivo.

Ahora bien, en lo relativo al procedimiento de emisión de disposiciones generales, dentro de las que se incluyen los reglamentos, el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP), dispone:

‘Artículo 361.-

1. Se concederá audiencia a las entidades descentralizadas sobre los proyectos de disposiciones generales que puedan afectarlas.

2. Se concederá a las entidades representativas de intereses de carácter general o corporativo afectados por la disposición la oportunidad de exponer su parecer, dentro del plazo de diez días, salvo cuando se opongan a ello razones de interés público o de urgencia debidamente consignadas en el anteproyecto.

3. Cuando, a juicio del Poder Ejecutivo o del Ministerio, la naturaleza de la disposición lo aconseje, el anteproyecto será sometido a la información pública, durante el plazo que en cada caso se señale.’ [Dictamen N° C-077-2015 del 13 de abril de 2015.]

Amén de dichas potestades, es que en el caso particular el Ministerio de Economía, Industria y Comercio emite los reglamentos técnicos que en derecho corresponda, a través de la figura del Decreto Ejecutivo, contando con la participación, según se requiera, de diversas carteras Ministeriales con competencias en la respectiva materia, y bajo los lineamientos de evaluación de riesgos, factores económicos y de competitividad dispuestos en el ordenamiento nacional, internacional y comunitario.

Aunado a lo anterior, en materia de evaluación de la conformidad, se cuenta con suficiente asidero legal y jurisprudencial que respalda que en el ejercicio de las potestades de imperio que corresponden a una entidad gubernamental como lo es el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, le compete velar por el resguardo del desarrollo económico y social del país, a través de políticas públicas que faciliten el adecuado funcionamiento del mercado, conjugándose el fomento a la competitividad e impulso de la actividad empresarial, con la protección al consumidor⁵ (es decir, el interés público tutelado en este caso), visto no solo desde una perspectiva subjetivista (consumidor como sujeto), el cual exige que se le garantice el acceso a productos de calidad, sino con un enfoque que alcance **objetivos legítimos**, los cuales son una de las bases axiológicas en el desarrollo de la reglamentación técnica, por cuanto es bastante conocido que dichos objetivos legítimos representan -la protección de la seguridad o la salud de las personas; -la protección de la salud y la vida de los animales y los vegetales; -la protección del medio ambiente; -la prevención de prácticas que induzcan a error (por ejemplo, regulaciones sobre etiquetado, publicación engañosa, etc.), y otros objetivos relacionados con la calidad, la armonización técnica y/o la facilitación del comercio sobre determinados productos de circulación dentro y fuera de nuestras fronteras.

Para ilustrar este contexto, se analizó además el caso a la luz de las potestades de imperio del Ministerio de Salud, el cual también forma parte de las entidades del Poder Ejecutivo que integran los sistemas de calidad y que además como es sabido cuenta con la potestad de emitir reglamentación técnica, ente al que la Procuraduría General de la República,

⁵ La Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, dispone mediante el artículo 32° los derechos del consumidor, por cuanto: *"Sin perjuicio de lo establecido en tratados, convenciones internacionales de las que Costa Rica sea parte, legislación interna ordinaria, reglamentos, principios generales de derecho, usos y costumbres, son derechos fundamentales e irrenunciables del consumidor, los siguientes:*

- a) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud, su seguridad y el medio ambiente.*
- b) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales.*
- c) El acceso a una información, veraz y oportuna, sobre los diferentes bienes y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio.*
- d) La educación y la divulgación sobre el consumo adecuado de bienes o servicios, que aseguren la libertad de escogencia y la igualdad en la contratación.*
- e) La protección administrativa y judicial contra la publicidad engañosa, las prácticas y las cláusulas abusivas, así como los métodos comerciales desleales o que restrinjan la libre elección.*
- f) Mecanismos efectivos de acceso para la tutela administrativa y judicial de sus derechos e intereses legítimos, que conduzcan a prevenir adecuadamente, sancionar y reparar con prontitud la lesión de estos, según corresponda.*
- g) Recibir el apoyo del Estado para formar grupos y organizaciones de consumidores y la oportunidad de que sus opiniones sean escuchadas en los procesos de decisión que les afecten."*

mediante Dictamen N° C-160-2002 de fecha 18 de junio del año 2002 le señaló que “(...) *cabría recordar que las potestades son un poder-deber y que han sido atribuidas para el logro de fines públicos, por lo que su ejercicio no depende del criterio de las autoridades públicas, sino de lo dispuesto en el ordenamiento jurídico. El Ministerio está obligado a ejercer su competencia. La acreditación o en su caso la no acreditación no lo eximen del cumplimiento de sus deberes. Asimismo, cabría recordar que en el estado actual del ordenamiento, las potestades y deberes que corresponden al Ministerio –aun cuando no esté acreditado– no pueden ser ejercidas por ningún otro organismo, público o privado. La acreditación de un ente privado no le faculta a sustituirse en el ejercicio de las competencias públicas.*”

De ahí que, partiendo del principio de realidad, actualmente tanto el MEIC como el Ministerio de Salud, y en término generales, el Poder Ejecutivo, cuentan con recursos insuficientes para facilitar los procedimientos de evaluación de la conformidad en tratándose de la verificación del cumplimiento de reglamentos técnicos. Previendo tal situación, el legislador estableció que dentro de las obligaciones de los Comerciantes se encuentra la de cumplir con lo dispuesto en las normas de calidad y las reglamentaciones técnicas de acatamiento obligatorio (Artículo 34 inciso m) de la Ley 7472), siendo que, el demostrar la conformidad de sus productos, es responsabilidad plena de los Comerciantes.

Aunado a lo anterior, resulta necesario que se tome en consideración el esquema diseñado por la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto de la infraestructura técnica general de la evaluación de la conformidad, que se representa de la siguiente forma:



En ese orden de ideas se tiene que la Administración cuenta con la potestad de definir los medios con los cuales pueda garantizar que los PEC se realicen a través de entes debidamente acreditados, por cuanto *“este diagrama explica el procedimiento al que suele someterse un producto importado cuando llega al mercado de exportación. El producto puede ser probado por un laboratorio o puede ser inspeccionado o certificado por un organismo de inspección o certificación. Esas actividades no tienen que ser consecutivas ni mutuamente excluyentes. Pueden llevarse a cabo en forma simultánea o por separado. Los Miembros de la OMC⁶ también pueden decidir si tomarán sólo una de esas medidas, o dos, de acuerdo con sus necesidades y dependiendo del producto y de la información suministrada por el productor, el exportador, el importador.*

Un elemento de la mayor importancia es que los Miembros de la OMC tienen el derecho de "control", es decir, el derecho de hacer verificar los resultados a que llegan los organismos que realizan las actividades mencionadas. Por lo tanto, es importante examinar la evaluación de la conformidad hecha por los organismos encargados de ella; de ese examen se ocupan órganos de metrología o acreditación. Éstas son las instituciones que evalúan a los evaluadores y que garantizan la fiabilidad del sistema.” (Resaltado no es del original).

Incluso en el marco de la OMC, se ha establecido que uno de los métodos para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, es la Acreditación, en tanto que esta se constituye como *“la evaluación y el reconocimiento formales de la competencia de una institución por otra (la institución autorizada) y puede aplicarse a los laboratorios de ensayo, a los organismos de inspección y a los de certificación. Los organismos de acreditación son entidades autorizadas e independientes que no se ocupan por sí mismas de verificar las especificaciones de los productos, sino que su tarea consiste en evaluar a las organizaciones que cumplen esas funciones.”*⁷ Al respecto además debe tenerse presente todo lo dispuesto en el Artículo 5 Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por las instituciones del gobierno central, del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, Ley 7475, Anexo A.

C) Criterio General de la DCAL: Obligatoriedad de los Comerciantes de utilizar OEC acreditados durante el procedimiento de evaluación de la conformidad de reglamentos técnicos.-

⁶ Por Miembros de la OMC, se entiende, aquellos países que se adhieren a la OMC alineando sus políticas económicas y comerciales en consonancia con las normas de la Organización y negociando sus condiciones de entrada con los otros Miembros de la OMC.

⁷ “La no discriminación y la prevención de obstáculos innecesarios al comercio en el Acuerdo OTC y los métodos para facilitar la aceptación de los resultados de las evaluaciones de la conformidad”, Módulo 5º. Curso Virtual sobre OTC, Organización Mundial del Comercio, sitio web <https://ecampus.wto.org/>.

En razón de lo expuesto, la Dirección de Calidad del MEIC considera procedente y oportuno amalgamar un criterio general con fundamentos legales, técnicos y doctrinarios que consoliden una línea de acción que funja como base para que durante la emisión y fiscalización de reglamentos técnicos quede de manifiesto que en lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad, los Comerciantes deban someterse al requerimiento de que los entes que certifiquen la conformidad de sus productos, se encuentren debidamente acreditados ante el ECA o bien, del respectivo ente acreditador internacional, según sea el caso.

Lo anterior en aras de brindar la seguridad jurídica requerida para salvaguardar los derechos y los intereses legítimos del consumidor, la tutela y la promoción del proceso de competencia y libre concurrencia, en conjunto con el cumplimiento del deber de cuidado en lo que respecta a los obstáculos técnicos al comercio⁸; esto sin perjuicio de considerar lo indicado en los alcances del acápite 3.2.6 de la Guía para la Elaboración de Reglamentos Técnicos Nacionales, emitida por este Ministerio, así como de conformidad con lo regulado mediante el Decreto N° 37662-MEIC-H-MICIT, Procedimiento para la demostración de la evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos.

Además, a fin de prevenir que la implementación de la reglamentación técnica se convierta en un problema u obstáculo al crecimiento y desarrollo del país, sea porque se adopte o aplique con el objetivo de crear obstáculos innecesarios al comercio; porque sea discriminatoria (trato desigual entre productos nacionales y productos extranjeros; porque establezca parámetros no medibles o verificables; porque obedezca a intereses particulares (se motiva por factores diferentes al Bienestar Social, en favor de grupos organizados); o bien porque carezca de fundamento científico, técnico y legal; con especial énfasis en este último punto por cuanto con experiencia en la materia, esta Dirección de Calidad busca evitar que surjan nuevas situaciones en las que se tienda a confundir los términos y alcances desarrollados mediante el presente análisis, que han provocado que algunos comerciantes se nieguen a acudir a entes acreditados a fin de demostrar el respectivo cumplimiento de la conformidad, por lo que con fundamento en este Criterio se constituye el precedente con base en el cual durante el proceso de emisión, revisión y aplicación de los reglamentos técnicos a cargo de esta Dirección a través del Departamento de Reglamentación Técnica y CODEX, se establezca que los laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación y otros afines, cuenten con alcances acreditados como en

⁸ Con fundamento en lo regulado en la Ley N° 7475, 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.



derecho corresponde, sea a través del ECA, o bien, del respectivo ente acreditador internacional, según sea el caso, constituyéndose en OEC en favor de cumplir a cabalidad con los procedimientos de evaluación de la conformidad.

CONCLUSIÓN.-

En ejercicio de las potestades de imperio que respaldan el actuar de la Dirección de Calidad de esta Cartera ministerial, a la luz de los fundamentos expuestos durante el presente documento; y dado que la Administración Pública opera en una sociedad que permanece en constante movimiento y evolución, cuyas necesidades deben ser atendidas por el Estado a través de una debida actualización de su estructura, en aras de garantizar que la organización y emisión de los actos administrativos que emite sean los óptimos para cumplir su función en salvaguarda del interés público; se determina que con esta disposición se deje sin efecto el formato incorporado en los reglamentos técnicos que al día de hoy ha emitido el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (en conjunto con los entes competentes del Órgano de Reglamentación Técnica que corresponda), el cual será sustituido por un nuevo texto con los alcances del presente criterio, específicamente en las cláusulas atinentes al procedimiento de evaluación de la conformidad, para que se consigne que los Comerciantes que se sometan a dichos procedimientos, acudan a Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) debidamente acreditados para demostrar el cumplimiento de los lineamientos de conformidad establecidos en la reglamentación técnica, los cuales además deberán ser **entes de tercera parte**, ajustándose a los términos y especificaciones de las normas INTE-ISO/IEC 17020:2012, y la ISO/IEC 17025 en su versión vigente o documentos homólogos cuando se utilicen laboratorios extranjeros (tomando como base la Directriz de IAF para la Aplicación de la Guía ISO/IEC 65:1996), sin perjuicio de que en casos estrictamente necesarios y debidamente justificados, se detecte algún Comerciante que requiera utilizar laboratorios de ensayo y calibración, entes de inspección y control, entes de certificación, u otros afines, de primera parte; o bien, en última instancia, entes no acreditados, sujetándose a las condiciones definidas por el ECA en su Criterio N° ECA-MC-C01.

Modelo de redacción de los apartados sobre la certificación de producto en los nuevos RT Nacionales:

Dada la situación real del país en cuanto a la certificación de Evaluación de la Conformidad, tomando en consideración el Criterio N° ECA-MC-C01 antes señalado, el MEIC, a manera complementaria del PEC apuntado, ya introdujo dentro del RT de varillas lo siguiente:

- Los certificados de evaluación de la conformidad emitidos por los Organismos de Evaluación de la Conformidad (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. Asimismo, los certificados y los informes de ensayo deberán ser concordantes con los anexos XX del Decreto Ejecutivo N° XXXX (RT correspondiente).
- Los Organismos de Certificación, deben haberse constituido en Laboratorios (o Entes de Inspección/Certificación) de tercera parte, debidamente acreditados por el ECA o por una entidad acreditadora reconocida por el ECA, bajo la norma ISO/IEC 17025 para los ensayos específicos solicitados por el Reglamento.
- En caso de no existir laboratorios de tercera parte acreditados para el caso particular, se podrá seguir el siguiente orden de prioridad para la selección del laboratorio (o Ente de Inspección/Certificación) en el país donde se realicen los ensayos de evaluación de la conformidad:
 - Laboratorios de primera parte acreditados ante el ECA o por una entidad acreditadora reconocida por el ECA, bajo la norma ISO/IEC 17025 para los ensayos específicos solicitados por el Reglamento.
 - Laboratorios de tercera parte no acreditados para el alcance específico, el organismo de certificación, debe contar con evidencia del cumplimiento de los requisitos técnicos de ISO/IEC 17025 por parte del laboratorio.
 - Laboratorios de primera parte no acreditados para el alcance específico, el organismo de certificación, debe contar con evidencia del cumplimiento de los requisitos técnicos de ISO/IEC 17025 por parte del laboratorio.
- Para el caso de los dos últimos apartados, únicamente se podrán utilizar cuando se demuestre ante el organismo de acreditación, que no existe un laboratorio acreditado, que brinde el servicio al Organismo de Certificación de Producto o al Organismo de Inspección.

El presente Criterio General se emite con el fin de que sea considerado en la emisión de los reglamentos técnicos que corresponda a partir de su suscripción, sin perjuicio de la revisión y/o modificación integral que se deba efectuar en específico a los modelos de RT utilizados en la Dirección de Calidad del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, o bien, en

términos generales el ordenamiento jurídico, tal como se señaló en el punto 4. del acápite I. del presente documento, respecto del artículo 34 de la Ley N° 8729.

Atentamente,



SUSANA VARGAS ORTIZ
Asesora Legal



MOISÉS PEREIRA VEGA
Asesor Técnico



HÉCTOR MARÍN HERNÁNDEZ
Asesor Técnico



REVISADO POR: TATIANA CRUZ RAMÍREZ, Jefa de RT y Codex

