

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

**REFORMA INTEGRAL A LA LEY DEL SISTEMA NACIONAL
PARA LA CALIDAD, LEY N° 8279**

VARIOS DIPUTADOS Y DIPUTADAS

EXPEDIENTE N° 21.160

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES**

NOTA: A solicitud de parte interesada, este Departamento no realizó la revisión de errores formales, materiales e idiomáticos que pueda tener este proyecto de ley.

PROYECTO DE LEY

REFORMA INTEGRAL A LA LEY DEL SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD, LEY N° 8279

Expediente N.º 21.160

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Reactivar la economía de Costa Rica es un objetivo imprescindible. Hacia ello, la reforma a la ley 8279 Ley del Sistema Nacional para la Calidad es un primer paso para que Costa Rica tenga un sistema para la calidad robusto, articulado y moderno.

El país ha impulsado en las últimas décadas un modelo de promoción de exportaciones suscribiendo un gran número de tratados comerciales, los cuales han permitido la promoción y diversificación de nuestros productos de exportación. Lo anterior, ha provocado que aumente no solo la oferta exportable sino la entrada de bienes importados, obligando a las empresas nacionales al aumento de su productividad y al cumplimiento de requisitos técnicos, acordes a los mercados destino; también las empresas nacionales se enfrentan en el mercado interno a consumidores cada vez más exigentes ante la mayor diversidad de bienes a los que puede acceder.

Es así, como contar con servicios asociados a la calidad, disponibles en el país para las empresas tanto públicas como privadas es imprescindible para la reactivación económica. Los países que tengan infraestructuras que logren demostrar internacionalmente competencia en calidad (entiéndase: ensayos químicos, normas técnicas, mediciones y acreditaciones) serán países más competitivos para acceder a mercados con productos de mayor valor agregado y garantizan la competitividad del mercado interno. Estos países accederán a más mercados internacionales, y asegurarán mejor la salud de sus ciudadanos, el medio ambiente y el comercio¹.

Antecedentes de la elaboración del proyecto

Las modificaciones fueron consideradas necesarias por un grupo participativo multidisciplinar de expertos de diferentes sectores propuestos por el Consejo Nacional para la Calidad (Conac) que trabajó en su elaboración. Éstas fueron muy numerosas y de diferente naturaleza, de modo que finalmente el proyecto de reforma ha adquirido el formato de Reforma Integral, presentando un texto

¹ Varas, L. R., Cáceres, J., Monteiro, L. C., & Ventura, R. (2016). METROLOGÍA CIENTÍFICA Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD COMO HERRAMIENTAS DE DESARROLLO ECONÓMICO. *Revista Ingeniería*, 22(1).

completamente nuevo, coherente con el vigente y con los propósitos enunciados de mejorar su eficacia y robustez. Se trata por tanto de un texto que establece una nueva Ley del Sistema Nacional para la Calidad que conserva y mantiene la institucionalidad y articulación de la Ley vigente, con mejoras sustanciales.

Principales reformas propuestas

Esta ley propone las siguientes reformas:

- El Sistema Nacional de Calidad requiere reforzar y actualizar sus funciones a las exigencias internacionales actuales, además que requiere de la articulación de las instituciones que lo componen (entiéndase Ministerios, ECA, LACOMET, ORT, academia) para que el Estado pueda garantizar a los costarricenses los objetivos legítimos de seguridad, comercio, salud y medio ambiente de manera eficiente.
- Se fortalece la dirección de calidad del MEIC dejando dentro de ésta la función de verificación de mercado.
- Se le da potestad legal al Laboratorio Costarricense de Metrología para que impulse con otras instituciones el control de equipo de Medición asociados a la Salud, Seguridad y Medio Ambiente y desarrolle legislación atinente a controlar equipos asociados.
- Se corrige la falta de articulación entre instituciones que también cumplen con funciones de rectoría de la calidad en servicios, como es el caso de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos y el servicio Aduanal. Los cuáles serán incorporados al sistema en conjunto con el Ministerio de Hacienda el cual tiene un papel preponderante de impulsor de la calidad a través de las compras públicas de las Instituciones del Poder Ejecutivo y de Ensayo de las mercancías importadas para fijar aranceles.
- Solventa la figura de la Secretaría Técnica en el MEIC con lo cual beneficiará el rol coordinador del CONAC y de formulación de política de Calidad, Plan Estratégico y Planes Operativos que permiten tener una infraestructura de calidad robusta, articulada y moderna que apoye a las empresas, consumidores, gobierno y academia.
- Se incluyen sanciones para la protección de la ciudadanía, que, la actual Ley 8279 adolece, en materia de salud, medio ambiente y seguridad basada en los objetivos legítimos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). La nueva reforma establece sanciones al no cumplimiento de los reglamentos técnicos, la utilización de servicios no acreditados por parte de las instituciones o la promoción de sellos de calidad que representen engaño al consumidor

- En materia de desarrollo de competencias para la calidad en apoyo a las PYMES, esta ley promueve la coordinación y las alianzas con institutos de las universidades públicas e institutos de investigación nacionales para el desarrollo de soluciones que necesita el país en materia de ensayos, mediciones y desarrollo tecnológico. La ley da potestad que los laboratorios de las universidades o instituciones públicas, que así lo deseen, puedan, cumpliendo los requisitos, integrarse a la red de Laboratorios Designados, para así, poder evitar duplicidad de funciones y poder acceder a recursos disponibles en tecnología de punta, profesionales e infraestructura para hacer frente a los retos por venir en materia de calidad. Esto fortalecerá la pequeña y mediana industria nacional, la cual podrá demostrar competencia a nivel internacional con los altos requerimientos que las normas internacionales les impongan.
- Obliga a hacer estudios de las necesidades en competitividad en el país.

Principales diagnósticos internacionales y cooperación internacional al Sistema Nacional para la Calidad.

El Sistema Nacional para la Calidad (SNC) ha recibido fondos de la cooperación internacional y entre estos destacan dos proyectos específicos: PROCALIDAD y PRACAMS estas iniciativas se enmarcan dentro de la Cooperación del Acuerdo de Asociación Centroamérica-Unión Europea.

El Proyecto PROCALIDAD inició en el año 2010, y tuvo como objetivo el contribuir a que las pequeñas y medianas empresas pudieran aumentar su participación en el mercado internacional principalmente el europeo, a través de la demostración del cumplimiento de requisitos y estándares de calidad internacional.

Para lograr lo anterior el proyecto PROCALIDAD destinó parte de sus fondos para analizar el Sistema Nacional para la Calidad (SNC) establecido por la Ley 8279, en cuanto a su coordinación, fortalezas, debilidades y recomendaciones necesarias. Lo anterior, para determinar si este Sistema tenía la capacidad de apoyar a la empresa nacional a cumplir con los requisitos de calidad que le exigen la normativa internacional para acceder a los mercados destino.

Se financiaron 3 estudios internacionales que analizaron el sistema nacional para la calidad como un todo y se profundizó en las necesidades de la entidad responsable de la metrología en cuanto a su organización capacidad técnica, infraestructura y servicios que debe dar a los otros componentes del sistema. También, incluyó la compra de equipo de laboratorio especializado para el LACOMET así como capacitaciones para todos los entes del SNC.

El Proyecto PRACAMS tenía como objetivo contribuir a una mayor integración regional en términos de sus sistemas de calidad y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, con este proyecto se capacitó a los funcionarios de los cuatro entes técnicos del sistema nacional para la calidad costarricense y además de los encargados de las entidades responsables de las medidas sanitarias y

fitosanitarias; esto con el fin de reforzar el acceso de los productos centroamericanos a los mercados intra y extra regionales.

Con el proyecto PRACAMS se dotó de equipo de laboratorio especializado al LACOMET y se autorizó una asistencia técnica en el año 2016 para el Consejo Nacional para la Calidad, para determinar una serie de iniciativas estratégicas de fortalecimiento del SNC. Estas iniciativas están plasmadas en un Plan Nacional para la Calidad que cubre el período 2018-2028. Este documento debe ser conocido y aprobado por el CONAC.

Esta asistencia técnica tomó como insumos los estudios realizados por el Proyecto Procalidad en el año 2012.

Principales Hallazgos de las evaluaciones internacionales al actual Sistema Nacional de la Calidad

El diagnóstico realizado al SNC en el año 2012, denominado “*Diagnóstico del Sistema Nacional para la calidad de C.R. y Propuesta para su fortalecimiento*”², recomendó lo siguiente:

- El CONAC debe ser un órgano que establezca, difunda y actualice periódicamente sus políticas en materia de calidad actualizadas con las necesidades del país; su plan estratégico y planes de trabajo anuales.
- El CONAC debe contar con una Secretaría Ejecutiva a tiempo completo, es decir con dedicación exclusiva para las tareas de coordinación y seguimiento de las decisiones del CONAC. También, el CONAC debe tener como miembros al Ministerio de Hacienda y a la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos, ARESEP.
- El CONAC debe promover la formalidad de las relaciones entre los entes técnicos del SNC a través de convenios interinstitucionales. Además, de facilitar la participación del LACOMET, ECA y el Ente de Normalización en la elaboración de los reglamentos técnicos para garantizar su aporte en los aspectos técnicos en su campo de especialización: metrología; acreditación de organismos de evaluación de la conformidad o normas atinentes al reglamento en proyecto.
- Asimismo, se identifica la necesidad de que el CONAC genere una demanda de productos y servicios de calidad utilizando mecanismos como las compras públicas y vigilancia de mercado.
- El diagnóstico realizado al Laboratorio Costarricense de Metrología, como parte del Sistema Nacional para la Calidad en Costa Rica, en el año 2012, estableció lo siguiente:³

² Verdera Marí, F.J 2012

³ Manchado Trujillo José Luis .2012

- Fortalecer en la Ley 8279 la condición del LACOMET de ente coordinador de los laboratorios designados depositarios de los patrones nacionales y supervisor del mantenimiento y diseminación de los patrones de referencia de los laboratorios designados.
- Establecer que el LACOMET coordinará la actividad metrológica fundamental, aplicada y legal en Costa Rica, actualmente la ley 8279 no le da explícitamente esa potestad.
- Impulsar proyectos de investigación y desarrollo en conjunto con otras instituciones nacionales o internacionales; para la realización de nuevos patrones nacionales y su coordinación cuando estos sean realizados por laboratorios designados depositarios de patrones.
- Establecer y reordenar un control metrológico de instrumentos de medida acorde con las necesidades del país en los campos de la salud, ambiente y seguridad.
- Promover una reorganización funcional del LACOMET adecuada a las necesidades actuales del país y considerando la descentralización de capacidades a través de los laboratorios designados existentes y los futuros por designar.

Similarmente, también se realizó un diagnóstico al Sistema Nacional de Calidad para fortalecer la reglamentación técnica y el Control Metrológico, instrumentos de medida en Costa Rica, en el año 2012⁴, cuyos resultados se resaltan en los siguientes párrafos.

Este estudio analizó el cúmulo de legislación adicional a la Ley 8279, referente a controles metrológicos, entendemos como control metrológico la comprobación de equipos o sistemas de medida que puedan tener influencia en la transparencia de las transacciones comerciales, la salud o la seguridad de los consumidores y usuarios, así como sobre el medio ambiente⁵.

La Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos, ARESEP a través de la Ley 7593 y reforma 8660 tiene en Artículo 5 velar por el cumplimiento de las normas de calidad, cantidad, confiabilidad, continuidad, oportunidad y prestación en forma óptima, los servicios públicos sujetos a su autoridad; en el artículo 23, establece “Los instrumentos y sistemas de medición o conteo por medio de los cuales se brinde o suministre un servicio público sujeto a regulación, serán sometidos a las pruebas de exactitud que la Autoridad Reguladora considere necesarias, esta Autoridad establecerá los procedimientos mediante los cuales deberá realizar esta labor.

⁴ Garrido Rogelio. 2012

⁵ JCGM 200:2012 Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados

De esta forma la Ley 7593 le da a la ARESEP competencias en metrología legal, que se ha encargado de desarrollar a través de la emisión de normas técnicas, como por ejemplo sobre hidrómetros, contadores eléctricos, cisternas, surtidores básculas; que establecen especificaciones técnicas sobre sistemas de medición las cuales imponen requisitos al producto o controles sobre el mismo. Estas normas se han generado en su mayoría sin la participación de los entes técnicos del SNC como los son LACOMET Y ORT, lo cual evidencia la necesidad de que la ARESEP sea considerada como un actor fundamental dentro del SNC a través de su inclusión como miembro del CONAC como es la propuesta de la reforma Integral de la Ley 8279 que aquí se presenta.

Como complemento, a lo aquí mencionado se puede citar el oficio OF-0951-RG-2018, suscrito por el señor regulador general aclarando sobre el estado del control metrológico de los servicios públicos y aseguramiento de la calidad de los programas de cada una de las intendencias. En este oficio, se explica que los programas de verificación de la calidad del servicio y del equipo involucrado en la prestación de los servicios públicos se utilizan en laboratorios de pruebas y ensayos y calibración y entes de inspección acreditados por el ECA o en proceso.

Además, menciona la necesidad de que el LACOMET coordine con las otras instituciones públicas, para emitir los reglamentos técnicos actualizados o nuevos que regulen el control metrológico del equipo, como es el caso de los taxímetros electrónicos, reglamento necesario de emitir desde el año 2015.

Adicionalmente a la Ley 7593 se analizó la Ley 9078, “Ley de Tránsito por vías públicas Terrestres y Seguridad Vial “. En esta ley se hace referencia a la utilización de sistemas e instrumentos de medida en uso por la Dirección General de la Policía de Tránsito; sujetos a control metrológico incluidas en reglamentos técnicos metrológicos impulsados por el LACOMET; como por ejemplo etilómetros (medidores de alcohol); cinemómetros (medidores de velocidad en carretera; sonómetros; medidores de ruido; analizadores de gases; básculas ; opacímetros (aparato que controla emisión de gases emitidos en vehículos equipados con motor diésel) entre otros.

En el caso de estos equipos el LACOMET hace verificación de etilómetros y cinemómetros ninguna de las pruebas actualmente se encuentran acreditadas y justifica la ministra del Ministerio de economía, Industria y Comercio, en oficio DM-556-18 en cuanto a la verificación de etilómetros que aunque se inició el programa en el año 2013, y se recibió un equipo especializado a través de la cooperación europea un equipo con tecnología de punta en el año 2017 no es sino hasta el año 2019 que se pretende iniciar el proceso de acreditación de esta prueba; no cumpliendo con lo establecido de la Ley 8279 Artículo 34. Con relación, al plan de reglamentos técnicos metrológicos se menciona en el mismo oficio que se tienen un plan de 13 propuestas de reglamento pero no se indica fechas de inicio de trabajo ni el plan de coordinación a seguir. Es importante recalcar que el plan mencionado por el MEIC, es el establecido a través de la cooperación técnica, en el año 2012 y se ha avanzado en estos seis años con la emisión de solo dos

reglamentos técnicos de control de dos instrumentos etilómetros y cinemómetros; lo cual refuerza más la necesidad de reorientar la funcionalidad del LACOMET y su interrelación con los otros miembros del SNC y de la Administración en general.

En cuanto a vigilancia de instrumentos en el mercado, el LACOMET efectúa operativos de verificación de balanzas en el comercio en conjunto con la Dirección de Calidad, del MEIC. En este campo debe haber una mayor coordinación con otros miembros del SNC para que haya mayor cobertura y planificación en la vigilancia de instrumentos a fin de proteger a los consumidores; podemos referir el oficio PE 322-18 suscrito por la presidencia ejecutiva del Consejo Nacional para la Producción con referencia a la regulación de uso de balanzas, esta Institución no tiene alcance operativo en la Ley N°8533, Regulación de ferias del Agricultor, el seguimiento lo debe realizar la Junta Nacional de ferias del Agricultor con el órgano competente a nivel nacional el cual es el Laboratorio Costarricense de Metrología según la ley 8279, y el MEIC deberían establecer una alianza con la junta Nacional de ferias del Agricultor para gestionar mecanismos idóneos para el control de las balanzas utilizadas por los agricultores en las ferias del agricultor.

Terminología, contexto y actual estructura de la Ley para el entendimiento la Reforma Integral.

La ley 8279 de mayo 2002 dio el primer paso para contar con un sistema nacional para la calidad, creando los cuatro pilares técnicos el Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet), el Órgano de Reglamentación Técnica (ORT), el Ente Nacional de Normalización (ENN) y el de Acreditación (ECA); además, el Consejo Nacional para la Calidad, CONAC conformado con representantes de la empresa privada, el sector público, la academia y los consumidores. La ley nace como un compromiso del país ante los tratados comerciales adquiridos y con el *“propósito establecer el Sistema Nacional para la Calidad (SNC), como 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”*. Esta ley ha permitido los avances actuales en materia de calidad y ha sido el marco para la paulatina evolución que el país ha experimentado en estos campos.

Para evaluar adecuadamente el cumplimiento de los requisitos técnicos incluidos en esta normativa se requiere contar en los países con una oferta de servicios que incluya laboratorios de pruebas y ensayos; calibración; inspección; certificación y acreditación.⁶ Esta oferta debe ser promovida, establecida y articulada por un conjunto de instituciones públicas y privadas las cuales a través de funciones, políticas, actividades y recursos, aseguren la calidad de los productos y servicios ofrecidos en el mercado, sean estos producidos en el país o importados. A este

⁶ Programa Regional de apoyo a la calidad y a la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. Schiel, Reinhard, dossier PRACAMS, marzo 2014.

conjunto de instituciones interactuando como un sistema se le denomina internacionalmente, Infraestructura de la Calidad (IC), cuyo fin es proporcionar confianza al comprador, ciudadanía y reguladores, de que el producto, proceso o servicio cumple con los requisitos aplicables, sean voluntarios u obligatorios.⁷ ().

La infraestructura de la calidad se establece en cada país de acuerdo a su legislación particular y contempla como mínimo los cuatro pilares técnicos básicos: Normalización; Reglamentación Técnica; Metrología y Acreditación.

Normalización: De acuerdo a la Guía 2 ISO/ IEC (2004), la normalización es la actividad encaminada a establecer, respecto a problemas presentes o potenciales, disposiciones para un uso común y repetido, con objeto de alcanzar un grado óptimo de orden en un contexto dado. Las normas técnicas son documentos establecidos por consenso y aprobados por un organismo reconocido y deben estar basadas en la experiencia y en el desarrollo tecnológico y responder a las necesidades de las partes interesadas (productores, distribuidores, clientes, consumidores, administración, academia, laboratorios, etc.), de acuerdo a las prioridades nacionales.

Reglamentación Técnica: Es la actividad de elaboración de reglamentos técnicos. La definición de reglamento técnico es definida en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) 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.”⁸

Los reglamentos técnicos son documentos de aplicación obligatoria para productores nacionales que venden en mercado interno o externo, lo cual facilita el proceso de comercialización de los productos y tienen como objetivo la protección de la salud y la seguridad de los seres humanos, la salud animal y vegetal, la seguridad nacional y el medio ambiente.

Metrología: Es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera sean la incertidumbre de medición y su campo de aplicación⁹. Esta disciplina trabaja con el Sistema Internacional de Unidades para la manutención de las unidades. La metrología incluye: La metrología legal, la metrología industrial y científica. La metrología permite que las mediciones sean comparables a nivel internacional, debido a que toda medición es expresada por su valor y su incertidumbre, que viene asociada a comparaciones con patrones internacionales

⁷ Programa Regional de apoyo a la calidad y a la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. López, Fresno, P, dossier PRACAMS, marzo 2014

⁸ <https://www.reglatec.go.cr>

⁹ (VIM, JCGM 200:2012) Vocabulario Internacional de Metrología

(margen de error). Esta comparación con estándares internacionales permite el comercio global de bienes y servicios. A nivel mundial los países comparan sus mediciones y sus incertidumbres, y éstos resultados son comparados para ver las capacidades y credibilidades en materia técnica entre los mismos. Lo ideal para un país es medir igual a los otros países en todas las magnitudes con la menor incertidumbre posible.

Acreditación: El procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas (ISO/IEC 2). Este proceso es voluntario mediante el cual se busca la homogeneidad desempeño frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional. Este proceso incluye una autoevaluación y una evaluación por un grupo de expertos externos a la organización.

Actual Ley 8279

En el caso de Costa Rica, se estableció el Sistema Nacional para la Calidad por medio de la promulgación de la Ley N° 8279, “Sistema Nacional para la Calidad”, publicada en el Diario Oficial La Gaceta N° 96 el 21 de mayo del 2002. El propósito de esta Ley incluido en el Artículo 1º de la misma es establecer el Sistema Nacional para la Calidad, de aquí en adelante SNC, como 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.

La Ley 8279 estableció que el SNC estará integrado por todos los órganos, organismos, laboratorios y entidades que ofrecen o coordinan servicios relacionados con la evaluación de la conformidad ya sean públicos o privados. Además, se creó en el artículo 6 de esta Ley el Consejo Nacional para la Calidad, CONAC, como la entidad responsable de fijar los lineamientos del Sistema, conforme a los lineamientos y las prácticas internacionales reconocidas y a las necesidades nacionales. Tendrá una Secretaría Ejecutiva, adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC y además contará con cuatro entes técnicos creados por la Ley 8279, que conformarán la Infraestructura de la Calidad costarricense. A continuación se describen de acuerdo a su naturaleza y funciones:

En el campo de la metrología se crea en el Capítulo III, Artículo 8, el Laboratorio Costarricense de Metrología. LACOMET como órgano de desconcentración máxima, con personalidad jurídica instrumental para el desempeño de sus funciones, adscrito al Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Este laboratorio tiene como sus principales funciones las de difundir y fundamentar la metrología nacional y promover el establecimiento de una estructura metrológica nacional, además de custodiar los patrones nacionales y garantizar su referencia periódica a patrones de rango superior.

En el campo de la acreditación se crea en el Capítulo IV, Artículo 19 el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), como entidad pública de carácter no estatal, con personería jurídica y patrimonios propios, ejercerá su gestión administrativa y comercial con absoluta independencia y se guiará exclusivamente por las decisiones de su Junta Directiva, basadas en la normativa internacional. La función principal del ECA será respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados, para garantizar la confianza del Sistema Nacional para la Calidad y asegurar que los servicios ofrecidos por los entes acreditados mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida la competencia técnica.

En el campo de la Reglamentación Técnica se crea en el Capítulo V, Artículo 39 el Órgano de Reglamentación Técnica (ORT), como comisión interministerial y su misión será contribuir a la elaboración de los reglamentos técnicos, mediante el asesoramiento técnico en el procedimiento de emitirlos. El ORT debe velar por que los reglamentos técnicos permitan la efectiva y eficiente protección de la salud humana, animal y vegetal, ambiente, seguridad y protección del consumidor y de los demás bienes jurídicos tutelados. El ORT tendrá una secretaría técnica adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

En el campo de la Normalización Artículo VI, se reconoce en el Artículo 44 a las normas voluntarias de interés público al ser facilitadoras del entendimiento entre proveedores y consumidores o usuarios y promotoras del desarrollo tecnológico y productivo del país e instando a la Administración Pública a su uso y participación en su desarrollo y financiamiento. En el Artículo 45 se establece que cada cinco años el CONAC concederá el reconocimiento como Ente Nacional de Normalización a la entidad privada sin fines de lucro que haya adoptado los requisitos internacionales y los cumpla.

A causa de este reconocimiento la organización podrá participar en actividades realizadas por otros organismos de normalización internacionales. El reconocimiento podrá ser retirado por el CONAC si se comprueba que la entidad incumple las disposiciones de la ley 8279 y las buenas prácticas de normalización.

El Ente Nacional de Normalización tiene como principal función promover y dirigir la elaboración de las normas necesarias para el desarrollo socioeconómico y nacional, considerando la adopción de normas internacionales y la armonización en ámbitos supranacionales. Desde que se implementó la Ley 8279, en el año 2002 el reconocimiento como Ente Nacional de Normalización ha recaído en el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, el cual ha estado sujeto a la evaluación, cada 5 años, del Consejo Nacional para la Calidad como lo establece la Ley 8279.

Consideraciones finales

Por último, la validez de una medición o en ensayo en nuestro país puede darse mediante dos vías: la primera es una ley que por imposición valide una medición (independiente de la veracidad de ésta) como ocurre en algunas instancias con la

actual legislación; la segunda es un sistema robusto que garantice que toda medición o ensayo se realiza por personas idóneas con equipos calibrados, métodos validados y reconocidos internacionalmente. La presente ley pretende armonizar y garantizar que el Estado busque siempre la mejora continua para garantizar las transacciones, seguridad, salud y el comercio justo.

Esta Reforma Integral a la Ley 8279 presentada ante la Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica es el resultado de un trabajo minucioso y casi en su totalidad consensuado por expertos tanto del sector público como del sector privado, productivo y consumidor, así como por los propios entes principales del Sistema Nacional para la Calidad y Ministerios e instituciones públicas involucradas, quienes han hecho aportes, críticas, sugerencias todos ellos fundamentados y constructivos.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**REFORMA INTEGRAL A LA LEY DEL SISTEMA NACIONAL
PARA LA CALIDAD, LEY N° 8279**

TÍTULO I
Sistema Nacional para la Calidad

CAPÍTULO I
Disposiciones Generales

ARTÍCULO 1º- **Propósito de la Ley.** La presente Ley tiene como propósito establecer el Sistema Nacional para la Calidad, en adelante SNC, como marco estructural para las actividades vinculadas al desarrollo y la demostración de la calidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales y nacionales 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 y de aquellos que se requieran para la protección de la salud humana, animal o vegetal, la protección del ambiente, el consumidor y la seguridad.

El SNC incluye, además, otras actividades de apoyo, difusión y coordinación establecidas en esta Ley y sus Reglamentos.

ARTÍCULO 2º- **Ámbito de la Ley.** Esta Ley se aplicará a todos los bienes y servicios, así como a las actividades de evaluación de la conformidad, que se lleven a cabo para demostrar el cumplimiento de los requisitos voluntarios o reglamentarios aplicables a estos bienes y servicios. A su vez incluye los procesos de producción o prestación de servicios implicados para generar y comercializar dichos bienes.

ARTÍCULO 3º- **Fines y objetivos del Sistema.** El fin del SNC será ofrecer un marco estable e integral de confianza que, por medio del fomento de la calidad en la producción y comercialización de bienes y la prestación de servicios, propicie el mejoramiento de la competitividad de las actividades productivas, contribuya a elevar el grado de bienestar general y facilite el cumplimiento efectivo de los compromisos comerciales internacionales suscritos por Costa Rica. Los objetivos del SNC serán los siguientes:

- a) Articular la participación de la Administración Pública y el sector privado en las actividades de evaluación de la conformidad y de promoción de la calidad, integradas al SNC.
- b) Asegurar el uso de los mecanismos de evaluación y demostración de la conformidad en el cumplimiento de los objetivos legítimos.

- c) Facilitar procesos de capacitación a las organizaciones productoras o comercializadoras de bienes y servicios, e instituciones públicas en la materia de su competencia.
- d) Asegurar la calidad de los bienes disponibles y que ingresan al mercado nacional y apoyar los destinados a la exportación.
- e) Fomentar la inserción y promoción educativa de la cultura de la calidad en todos los planos de la vida nacional.
- f) Coordinar la gestión pública y privada que deben realizar las entidades competentes para la protección de la salud, la vida humana y animal, la preservación vegetal, el medio ambiente y los derechos legítimos del consumidor, y para prevenir las prácticas que puedan inducir a error en todas las anteriores.
- g) Articular la gestión pública y privada que realicen las entidades competentes en las actividades de metrología, normalización, reglamentación técnica, acreditación y evaluación de la conformidad, así como la prevención de prácticas que constituyan barreras técnicas ilegítimas para el comercio.
- h) Asegurar la protección de los consumidores de prácticas inadecuadas de calidad, incluida la inocuidad y las mediciones.

ARTÍCULO 4º- Integración del Sistema. El SNC estará integrado por todas las instituciones, organizaciones y entidades que ofrecen, realizan o coordinan servicios relacionados con la reglamentación técnica, normas, metrología, acreditación y evaluación de la conformidad, así como las instituciones que promueven la gestión de la calidad y la verificación del mercado, independientemente si operan en el sector público o privado.

Todas las instituciones del Estado con responsabilidades en la oferta de bienes y servicios y en el establecimiento y la determinación del cumplimiento de requisitos técnicos de calidad, están obligadas, en lo que les compete, a velar por el correcto y efectivo desempeño de sus funciones en el seno del SNC. En el cumplimiento de esta función cada institución designará, por medio del Jerarca Institucional un gestor de la Calidad.

ARTÍCULO 4º BIS- Requisitos técnicos del gestor de la calidad

- a) Conocimientos técnicos e idoneidad en calidad, metrología, acreditación y evaluación de la conformidad según corresponda la actividad.
- b) Título universitario afín a las ingenierías, ciencias exactas y naturales. En el caso de no tener el título universitario afín, el profesional deberá cumplir con los requisitos descritos en reglamento de esta ley.

ARTÍCULO 4º TER- Responsabilidades del gestor de la calidad

- a) Dar seguimiento a los temas del SNC en cada institución,
- b) Acompañar al Ministro o Viceministro en las reuniones del Consejo Nacional para la Calidad (Conac).

La designación del gestor de la calidad será informada por cada institución pública a la Secretaría Técnica del Conac, para lo que proceda. Las funciones del mismo serán establecidas en el reglamento a esta Ley.

ARTÍCULO 5º- Principios del Sistema. El SNC podrá incorporar como propios los principios y términos establecidos en las normas, los acuerdos y los códigos internacionales aplicables en su ámbito.

ARTÍCULO 6º- Compromisos con el Sistema Nacional para la Calidad. Para garantizar el cumplimiento de las responsabilidades del SNC, cada institución pública deberá incluir recursos económicos en su presupuesto y financiar sus operaciones con los fondos procedentes de los presupuestos ordinarios y extraordinarios de la República. El Estado garantizará los fondos económicos necesarios para el mejor desempeño del SNC.

CAPÍTULO II

Consejo Nacional para la Calidad

ARTÍCULO 7º- Consejo Nacional para la Calidad. Créase el Consejo Nacional para la Calidad (Conac), como la entidad responsable de fijar los lineamientos generales del SNC, todo conforme a los lineamientos y las prácticas internacionales reconocidas y a las necesidades nacionales.

El Conac velará por la adecuada coordinación de las actividades de promoción y difusión de la calidad y elaborará las recomendaciones que considere convenientes. También dará el seguimiento necesario a los lineamientos generales y a las recomendaciones que emita.

El Conac contará con una Secretaría Técnica, adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).

ARTÍCULO 8º- Secretaría Técnica del Conac. El Conac para el cumplimiento de sus funciones contará con una Secretaría Técnica adscrita al MEIC, formada por los profesionales y técnicos que se requiera en la materia de su competencia. Asimismo, podrá contratar a los consultores y asesores que necesite para el cumplimiento efectivo de sus funciones, para lo cual el MEIC dotará de recursos dentro de su presupuesto. La organización, las funciones y demás atribuciones se manera reglamentaria.

ARTÍCULO 9º- Presupuesto. Las reservas presupuestarias requeridas para el funcionamiento de la Secretaría Técnica del Conac se incluirán en el presupuesto Ministerio de Economía Industria y Comercio.

ARTÍCULO 10º- Asignación de recursos a la Secretaría Técnica. Autorícese a las instituciones del Estado y entidades públicas estatales para que efectúen donaciones y aportes a la Secretaría Técnica, le asignen personal calificado y los

recursos financieros necesarios para cumplir sus fines. Lo anterior se canalizará a través del Ministerio de Economía, Industria y Comercio

ARTÍCULO 11º- Integración. El Conac estará integrado por los siguientes miembros:

- a) El ministro o viceministro de Economía, Industria y Comercio, quien lo presidirá.
- b) El ministro o viceministro de Ciencia y Tecnología.
- c) El ministro o viceministro de Agricultura y Ganadería.
- d) El ministro o viceministro de Salud.
- e) El ministro o viceministro del Ambiente y Energía.
- f) El ministro o viceministro de Obras Públicas y Transportes.
- g) El ministro o viceministro de Educación Pública.
- h) El ministro o viceministro de Comercio Exterior.
- i) El ministro o viceministro de Hacienda.
- j) El regulador general o regulador general adjunto de la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos.
- k) El presidente o vicepresidente de la Cámara de Agricultura y Agroindustria.
- l) El presidente o vicepresidente de la Cámara de Comercio.
- m) El presidente o vicepresidente de la Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria.
- n) El presidente o vicepresidente de la Cámara de Industrias.
- o) El Presidente o vicepresidente de la Cámara de la Construcción.
- p) Un representante de las pequeñas y medianas industrias, designado por la Unión Costarricense de Cámaras y Empresas Privadas.
- q) Dos representantes de las organizaciones de los consumidores.
- r) El Presidente o Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Rectores.

El Conac contará con un Comité Técnico conformado por la Secretaría Técnica, el Ente Nacional de Normalización (ENN), Ente Costarricense de Acreditación (ECA), La Dirección de Calidad (DCal) y el Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet), cuya función principal es asesorar al Conac.

La dirección del ECA, ENN, DCal y Lacomet, podrán asistir a las reuniones del Conac en calidad de asesores, para lo cual tendrán derecho a voz pero sin voto. El Conac sesionará en forma ordinaria, una vez por semestre y en forma extraordinaria, por convocatoria de su presidente o por solicitud debidamente justificada de alguno de sus miembros.

ARTÍCULO 12º- Funciones. Las funciones del Conac serán las siguientes:

- a) Resolver los temas que sean sometidos a su conocimiento.
- b) Emitir directrices y lineamientos con carácter vinculante a todas las instituciones públicas y a los Entes Técnicos del SNC, para garantizar su efectivo y adecuado funcionamiento, en materia de calidad, normalización, acreditación, evaluación de la conformidad y Metrología.

- c) Ejercer la coordinación de la Política Nacional de Calidad que incluye seguimiento y evaluación de los avances en el cumplimiento de sus objetivos y metas, mediante indicadores de proceso e impacto. Su dictado corresponde a la Presidencia de la República y al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), esta política formará parte del Sistema Nacional de Planificación del Ministerio de Planificación y Política Económica (MIDEPLAN).
- d) Aprobar el Plan Nacional de Calidad, elaborado por el Comité Técnico, en coordinación con todos los entes del SNC, el cual guiará el desarrollo y operatividad del SNC a través de objetivos de corto, mediano y largo plazo, en períodos de 10 años.
- e) Garantizar que todas las instituciones públicas cumplan con las disposiciones de esta Ley, incluida la obligación de designar un gestor de calidad.
- f) Emitir las directrices para promover y desarrollar la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, los cuales pueden ser designados en casos específicos.
- g) Dictar las políticas y lineamientos generales del SNC, de conformidad con las necesidades nacionales y respetando las prácticas y compromisos internacionales en la materia.
- h) El Conac velará y dará seguimiento al trabajo desarrollado por los Entes Técnicos en función de los lineamientos y directrices emitidas.
- i) Otras que se establezca en el reglamento a esta Ley.

ARTÍCULO 13º- Directrices y lineamientos. El Conac para garantizar el funcionamiento adecuado y efectivo del SNC, podrá emitir directrices y lineamientos de carácter vinculante para todos los miembros del SNC, en materia de su competencia.

La aprobación de las directrices y lineamientos se realizará por mayoría simple de los miembros presentes en la asamblea del Conac, en la que sea sometida su aprobación. En caso de empate, el presidente del Conac ejercerá su doble voto. Para dichos efectos, la Directriz o lineamiento será firmada por el presidente del Conac y la Secretaría Técnica, por delegación de los miembros presentes, quienes firmarán el acta de dicha reunión.

CAPÍTULO III

Laboratorio Costarricense de Metrología

ARTÍCULO 14º- Creación. Créase el Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet), como órgano de desconcentración máxima, con personería jurídica instrumental, para el desempeño de sus funciones, adscrito al Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Y se regirá por las normas nacionales e internacionales aplicables.

ARTÍCULO 15º- Funciones. Las funciones del Lacomet serán las siguientes:

- a) Es el organismo nacional responsable de la metrología.

- b) Difundir y fundamentar la metrología nacional y promover el establecimiento de una estructura metrológica nacional.
- c) Actuar como organismo técnico y coordinador con otros organismos científicos y técnicos, públicos y privados, nacionales e internacionales, en el campo de la metrología, así como establecer convenios con instituciones homólogas de otros países para el reconocimiento mutuo de las mediciones, previamente reconocidas por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).
- d) Desarrollar y promover junto con los laboratorios de ensayo y calibración, estudios de comparación para cada una de las magnitudes de su competencia.
- e) Establecer convenios de colaboración e investigación científica en materia de metrología con gobiernos, instituciones, organismos y empresas, tanto nacionales como extranjeras.
- f) Garantizar y fundamentar el servicio nacional de metrología.
- g) Custodiar y realizar los patrones nacionales y asegurar su trazabilidad a las unidades básicas del Sistema Internacional de Unidades, y garantizar la diseminación hacia los instrumentos de medida.
- h) Declarar, mantener y mejorar sus mejores capacidades de medición (CMCs) ante el BIPM en las diferentes magnitudes.
- i) Promover el desarrollo de materiales de referencia, el uso, la calibración, y la verificación de los equipos de medición, así como la trazabilidad a patrones del Sistema Internacional de Unidades.
- j) Ser el organismo nacional responsable de la metrología legal a nivel nacional, así como el responsable de la homologación de equipos de medición, que incluye la evaluación y aprobación de equipos contemplados en la reglamentación técnica.
- k) Regular y vigilar las características de equipos de medición empleados en las transacciones comerciales, salud, seguridad técnica (transporte marítimo, aéreo y terrestre), medio ambiente, operaciones fiscales y postales, actuaciones judiciales; y en la verificación del cumplimiento de los requisitos metrológicos reglamentarios.
- l) Fungir como laboratorio nacional de referencia en metrología.
- m) Asegurar conjuntamente con la Secretaría de Reglamentación Técnica la definición de los asuntos metrológicos, y las especificaciones técnicas de los reglamentos en lo pertinente a las mediciones.
- n) Designar mediante convenios a otras instituciones como laboratorios nacionales en las magnitudes que la Comisión de Metrología decida, y mantener los mecanismos de coordinación y vigilancia para el uso de los patrones, así como el mantenimiento de esta designación. Lacomet podrá revocar cualquier designación cuando se incurra en incumplimiento de requisitos legales y técnicos por parte de los laboratorios designados.
- o) Tendrá que coordinar acciones en materia de Metrología con las Universidades Públicas que muestren interés para desarrollar las magnitudes que el país demande, aprovechando la experiencia, infraestructura y equipamiento para la designación de futuros laboratorios que puedan ser desarrollados por éstas. Estos planes deberán ser priorizados bajo estudios técnicos sobre necesidades metrológicas y se establecerán transitorios para que los mismos obtengan las acreditaciones correspondientes.

- p) Reconocer a instituciones públicas o privadas, físicas o jurídicas, como unidades de verificación metrológicas, estableciendo los requisitos legales y técnicos siguiendo los lineamientos de la Comisión de Metrología. Cuando la institución no esté acreditada, el Laboratorio, justificando debidamente la necesidad del reconocimiento, podrá concederlo y le otorgará un plazo máximo de 18 meses no prorrogable, para que obtenga la acreditación correspondiente. Lacomet podrá revocar cualquier reconocimiento cuando se incurra en incumplimiento de requisitos legales y técnicos.
- q) Verificar y garantizar el cumplimiento de los reglamentos técnicos, incluso en conjunto con las demás instituciones rectoras, en los campos de su competencia.
- r) Desarrollar proyectos de investigación en las áreas de la metrología en las magnitudes que el país requiera y de acuerdo a las prioridades nacionales.
- s) Participar en instancias internacionales de metrología, de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), los comités técnicos del SIM y la Organización Internacional de Metrología Legal.
- t) Realizar las demás actividades que se requieran para procurar la trazabilidad metrológica, la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

La eventual oferta de otros servicios se definirá vía reglamento.

ARTÍCULO 16º- Organización. El Laboratorio estará conformado, al menos, por su Dirección técnica, la Comisión de Metrología y los demás órganos que requiera para el desempeño de sus funciones.

ARTÍCULO 17º- Comisión Nacional de Metrología. La Comisión Nacional de Metrología (CNM) es el órgano técnico asesor del Lacomet, estará conformado por siete miembros, los cuales deben gozar de reconocida experiencia y formación en la materia.

- a) Un propietario y suplente del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, quien lo presidirá.
- b) Un propietario y suplente del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones.
- c) Un propietario y suplente del Ministerio de Ambiente y Energía.
- d) Un propietario y suplente del Consejo Nacional de Rectores.
- e) Un propietario y suplente del sector privado, designado por la Unión Costarricense de Cámaras y Empresas Privadas.
- f) Un propietario y suplente que represente los laboratorios de ensayo y calibración acreditados y designados.
- g) Un propietario y suplente de las organizaciones de los consumidores.

El ministro del ramo presentará al Consejo de Gobierno, para su nombramiento, las ternas emitidas por las organizaciones. Los propietarios y suplentes serán nombrados, por un periodo de seis años, cuyo nombramiento deberá publicarse en el diario oficial La Gaceta.

Los miembros de la Comisión Nacional de Metrología, deberán reunirse al menos una vez al mes. La Dirección Técnica del Lacomet, asistirá a las reuniones de la Comisión Nacional de Metrología en calidad de asesor, para lo cual tendrá derecho a voz pero sin voto.

ARTÍCULO 18º- Funciones de la Comisión Nacional de Metrología. Las funciones serán las siguientes:

- a) Recomendar al Poder Ejecutivo las políticas generales del Lacomet en el campo de la metrología y velar por su efectivo cumplimiento, así como la política del Laboratorio en materia de equipo, infraestructura y capacitación técnica del personal.
- b) Aprobar las tarifas de los servicios metrológicos del Lacomet en sus áreas de competencia. Las tarifas se establecerán por modelos de costos económicos. Las tarifas serán efectivas a partir de su publicación en La Gaceta o en el medio oficial de comunicación del Estado.
- c) Velar porque el Lacomet adopte y cumpla los lineamientos internacionales en materia de metrología.
- d) Desarrollar cada diez años un plan Estratégico Institucional y dar seguimiento y rendición de cuentas del mismo anualmente.
- e) Conocer, dar seguimiento y aprobar el Plan de Trabajo Anual (PTA) para el cumplimiento de las funciones otorgadas por esta Ley y el Plan Operativo Institucional (POI) requerido por el Poder Ejecutivo.
- f) Conocer, revisar y recomendar las acciones sobre los asuntos técnicos nacionales en el campo de la metrología.
- g) Crear comités técnicos de metrología para dar respuesta a temas específicos.
- h) Conocer, revisar y aprobar los informes anuales de trabajo, desarrollados por el Lacomet y los Laboratorios Nacionales Designados. Estos informes deben ser presentados anualmente al Conac
- i) Recomendar la incorporación y adopción de instrumentos jurídicos sobre la materia.
- j) Promover actividades específicas para el desarrollo de la metrología en el país.
- k) Nombrar al director técnico de Lacomet.

ARTÍCULO 19º- Director Técnico. Lacomet contará con un Director Técnico, quien deberá gozar de reconocida experiencia en la materia y título universitario afín a la ciencia de las mediciones, cuyo nombramiento ratificará el Poder Ejecutivo por un periodo de cuatro años a recomendación de la Comisión de Metrología.

ARTÍCULO 20º- Funciones del Director. El Director Técnico del Lacomet será el responsable del cumplimiento de las funciones asignadas en el artículo 15 de esta Ley. Aunado a lo anterior, debe proponer un Plan de Trabajo Anual y un Plan Operativo Institucional a la Comisión Nacional de Metrología, para que lo apruebe. Deberá presentar al MEIC una propuesta de presupuesto, que contenga los

objetivos y las metas por cumplir, de conformidad con el Plan de Trabajo Anual aprobado por dicho Consejo.

ARTÍCULO 21º- Venta de Servicios. Autorícese al Lacomet, a vender servicios a instituciones públicas o empresas privadas nacionales o extranjeras. El producto de la venta de servicios tendrá un destino específico, en su totalidad, para el mejoramiento de los laboratorios, la capacitación de su personal y el desarrollo de la infraestructura metrológica. Se autoriza a las instituciones públicas que adquieran los servicios del Lacomet, a cubrir en forma directa los costos de transporte y viaje de los funcionarios de Lacomet, necesarios para la prestación de los servicios, conforme al Reglamento de Gastos de Viaje y Transporte para funcionarios públicos emitido por la Contraloría General de la República; en el caso de que el cliente sea una empresa privada, los costos de transporte y viaje de los funcionarios del Lacomet se incorporarán en el cobro de la tarifa conforme al reglamento que se emitirá al respecto.

ARTÍCULO 22º- Presupuesto. Los recursos para el funcionamiento del Lacomet se incluirán en el Presupuesto Nacional de la República.

ARTÍCULO 23º- Asignación de recursos. Autorícese a las instituciones del Estado y entidades públicas estatales para que efectúen donaciones o aportes al Lacomet y le asignen temporalmente el personal calificado y los recursos financieros necesarios para cumplir sus fines y ejecutar proyectos específicos.

CAPÍTULO IV

Ente Costarricense de Acreditación

ARTÍCULO 24º- Creación. Créase el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), como entidad pública de carácter no estatal, con personería jurídica y patrimonio propios. Ejercerá su gestión administrativa y comercial con absoluta independencia y se guiará exclusivamente por las decisiones de su Junta Directiva, basadas en la normativa internacional. La Junta actuará conforme al marco legal establecido, dentro de la Constitución, las leyes y los reglamentos pertinentes en procura del desarrollo y la eficiencia en su función. El ECA se regirá por las disposiciones de esta Ley y su Reglamento.

Para efectos de esta Ley, se entenderá como acreditación el procedimiento mediante el cual el ECA reconoce de manera formal, que una entidad es competente para ejecutar tareas específicas, según los requisitos de los reglamentos y de las normas internacionales y nacionales.

ARTÍCULO 25º- Objetivo. El ECA deberá respaldar la competencia técnica y credibilidad de los organismos acreditados, para garantizar la confianza del Sistema Nacional para la Calidad; además, deberá asegurar que los servicios ofrecidos por los entes acreditados mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida la competencia técnica, así como promover y estimular la cooperación entre ellos.

ARTÍCULO 26º- Funciones. El ECA será el único ente competente para realizar los procedimientos de acreditación en lo que respecta a laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración, organismos de inspección, organismos de certificación, organismos validadores verificadores, proveedores de ensayos de aptitud y otros afines conforme a la normativa internacional. Tendrá las siguientes funciones:

- a) Acreditar, las competencias de las distintas entidades, previo cumplimiento de los requisitos, conforme a las buenas prácticas internacionales.
- b) Estimular la acreditación en todos los ámbitos tecnológicos y científicos del país.
- c) Garantizar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados, para lo cual deberá llevar a cabo procesos de evaluación anunciados y no anunciados.
- d) Realizar, en los temas de su competencia, las investigaciones y ordenar las medidas cautelares que considere necesarias, incluso la suspensión temporal de la acreditación así como las sanciones respectivas.
- e) Resolver, previo cumplimiento del debido proceso, las denuncias que, en materia de su competencia, se presenten contra los entes acreditados.
- f) Promover la suscripción de convenios de reconocimiento mutuo y otros instrumentos de entendimiento que propicien el reconocimiento de la acreditación otorgada por él ante órganos de acreditación similares.
- g) Participar en las instancias internacionales de acreditación.
- h) Realizar, cuando se requiera, el reconocimiento de la equivalencia de la acreditación otorgada por los signatarios de los Acuerdos de Reconocimiento Internacionales, conforme al procedimiento que el ECA establezca.
- i) Realizar capacitaciones en los temas de su competencia.

ARTÍCULO 27º- Conformación. El ECA estará conformado por la Junta Directiva, las Comisiones de Acreditación y las dependencias que se requieran para realizar sus competencias, conforme a la estructura interna que defina el reglamento ejecutivo

ARTÍCULO 28º- Conformación de la Junta Directiva. La Junta Directiva del ECA estará conformada por diecisiete miembros, los cuales deben gozar de reconocida experiencia en la materia:

- a) Un propietario y suplente del Ministerio de Ciencia y Tecnología, quien lo presidirá.
- b) Un propietario y suplente del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.
- c) Un propietario y suplente del Ministerio de Salud.
- d) Un propietario y suplente del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- e) Un propietario y suplente del Ministerio del Ambiente y Energía.
- f) Un propietario y suplente del Ministerio de Obras Públicas y Transportes.
- g) Un propietario y suplente del Laboratorio Costarricense de Metrología.
- h) Un propietario y suplente del Ente Nacional de Normalización.
- i) Un propietario y suplente del Consejo Nacional de Rectores.

- j) Cuatro propietarios y suplentes del sector privado, designados por la Unión Costarricense de Cámaras y Empresas Privadas.
- k) Un propietario y suplente de las organizaciones de consumidores.
- l) Dos propietarios y suplentes de los entes acreditados.
- m) Un propietario y suplente de la Federación de Colegios Profesionales.

El representante asignado por el Ministro de Ciencia y Tecnología presentará al Consejo de Gobierno las ternas emitidas por las organizaciones, los propietarios y suplentes serán nombrados por el Consejo de Gobierno, por un periodo de 4 años, sus nombramientos deberán publicarse en el diario oficial La Gaceta.

En caso de empate en la votación, el presidente de la Junta Directiva ejercerá doble voto. La Junta Directiva tendrá la facultad de designar un Comité Ejecutivo con representación equilibrada de las partes representadas en este órgano colegiado.

El gerente del ECA asistirá a las reuniones de la Junta Directiva en calidad de asesor, para lo cual tendrá derecho a voz, pero sin voto.

ARTÍCULO 29º- Funciones de la Junta Directiva. La Junta Directiva del ECA tendrá las siguientes funciones:

- a) Determinar y aprobar las políticas generales y los planes estratégicos del ECA.
- b) Aprobar el Plan Anual de Trabajo, el presupuesto anual ordinario, el presupuesto extraordinario, cualquier modificación al respecto y los informes anuales del ECA.
- c) Aprobar el reglamento interno de trabajo del ECA.
- d) Resolver las apelaciones presentadas contra los procedimientos y los resultados finales de las acreditaciones, así como los procedimientos de sanción contra los entes acreditados.
- e) Asegurar el cumplimiento de las normas y los procedimientos de acreditación.
- f) Aprobar la conformación de las secretarías de acreditación, así como el nombramiento y la remoción de los secretarios de acreditación.
- g) Nombrar y destituir al gerente del ECA y al auditor interno.
- h) Establecer las tarifas y condiciones de ofertas de servicios brindados por el ECA.
- i) Conocer la conformación de los comités técnicos.
- j) Aprobar el informe de rendición de cuentas presentado por el Gerente del ECA y aprobar la evaluación de su gestión.
- k) Nombrar a los miembros de las Comisiones de Acreditación.
- l) Conformar dentro de sus propios miembros comités *Ad hoc* para la resolución de asuntos propios de las funciones de la Junta Directiva
- m) Las demás que se deriven de esta Ley y su Reglamento.

ARTÍCULO 30º- Comisiones de Acreditación. Las Comisiones de Acreditación serán las encargadas de tomar las decisiones relacionadas con los procesos de evaluación y acreditación en las áreas de competencia del ECA, se nombrarán cuantas comisiones sean necesarias de acuerdo a las áreas de competencia que requiera el ECA. Las comisiones estarán conformadas de la siguiente manera:

- a) Un representante propietario y representantes suplentes del sector gubernamental.
- b) Un representante propietario y representantes suplentes del sector privado.
- c) Un representante propietario y representantes suplentes del sector de usuarios de los servicios de acreditación.
- d) Un representante propietario y representantes suplentes de los otros sectores involucrados, mencionados en el artículo 28 de esta Ley.
- e) El Secretario de acreditación correspondiente.

Los miembros de las Comisiones serán nombrados por la Junta Directiva del ECA, por un periodo de cinco años; deberán poseer experiencia reconocida en el ramo, formación profesional, destreza y conocimiento técnico, para las actividades de acreditación por desarrollar.

ARTÍCULO 31º- Funciones de las Comisiones de Acreditación. Las Comisiones de Acreditación tendrán las siguientes funciones:

- a) Tomar las decisiones relacionadas con los procesos de evaluación y acreditación, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos correspondientes, conforme a las buenas prácticas internacionales.
- b) Realizar como órgano decisor los procedimientos sancionatorios respectivos para el cumplimiento del debido proceso, definir las medidas cautelares que sean aplicables y sancionar a los entes acreditados que incumplan esta Ley Instruir los procedimientos de investigación y sancionar a los entes acreditados que incumplan esta Ley y su Reglamento y procedimientos internos del Ente Costarricense de Acreditación.
- c) Nombrar a los Comités Asesores, el Comité Asesor del Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos, los Comités Disciplinarios para llevar a cabo los procesos de investigación y los comités técnicos *ad hoc*, cuando se requiera.
- d) Resolver los recursos respectivos presentados a las decisiones sobre el estado de acreditaciones.
- e) Otras que le indiquen esta Ley y su Reglamento.

ARTÍCULO 32º- Secretarías de Acreditación. Existirán secretarías de acreditación en las áreas de competencia del ECA según la estructura interna que se establezca. Serán las encargadas de dar apoyo técnico a las Comisiones de Acreditación, de acuerdo con las funciones que se definan en el Reglamento de esta Ley y los procedimientos internos del ECA.

El personal de las secretarías de acreditación deberán contar con la educación, la destreza, el conocimiento técnico y la experiencia necesarios para las actividades

de acreditación por desarrollar. Asimismo, estarán imposibilitados para desempeñar actividades con otras organizaciones que puedan generar conflictos de interés.

ARTÍCULO 33º- Comités Asesores. Para analizar las solicitudes de acreditación presentadas, las Comisiones de Acreditación podrán nombrar comités asesores, los cuales estarán integrados por profesionales expertos en el ámbito que se acreditará, para emitir criterio técnico y recomendaciones sobre los procesos de evaluación y acreditación, resolución de opiniones divergentes y otras funciones que se definan en el Reglamento de esta Ley y los procedimientos internos del ECA.

ARTÍCULO 34º- Nombramiento del Gerente. El ECA contará con un gerente, quien deberá gozar de reconocida experiencia en la materia y título universitario afín, será nombrado por la Junta Directiva por un período de cinco años y su nombramiento podrá ser renovado.

ARTÍCULO 35º- Funciones del Gerente. El gerente tendrá las siguientes funciones:

- a) Ejercer, en nombre y por cuenta del ECA su representación judicial y extrajudicial, con las facultades propias para el ejercicio del cargo.
- b) Ejercer las funciones inherentes a su condición de autoridad máxima administrativa, vigilando la organización, el funcionamiento y la coordinación de todas sus dependencias, así como la observancia de esta ley, su reglamento, el reglamento interno y leyes conexas.
- c) Ejecutar los acuerdos y las resoluciones que la Junta decida en las materias de su competencia.
- d) Nombrar, promover, suspender y despedir a los empleados del ECA, excepto al auditor interno y los coordinadores de las secretarías de acreditación, quienes serán nombrados y destituidos por la Junta Directiva.
- e) Proponer para aprobación a la Junta Directiva la organización interna del ECA.
- f) Presentar a la Junta Directiva, para su aprobación, el plan estratégico, el presupuesto anual del ECA, acompañado del plan anual de trabajo y del informe anual de labores.
- g) Proponer la agenda de la Junta Directiva y presentar temas para su conocimiento.
- h) Establecer la coordinación necesaria con las instituciones y dependencias del sector público y privado, en cuanto a la colaboración y el apoyo para desarrollar las actividades de acreditación.
- i) Informar a la Junta Directiva la conformación de los Comités Técnicos.
- j) Presentar un informe anual de rendición de cuentas a la Junta Directiva.
- k) Presentar a la Junta Directiva, para su aprobación el reglamento interno de trabajo y sus modificaciones.

El Gerente deberá asistir a las sesiones de la Junta Directiva, donde tendrá voz, pero no voto.

ARTÍCULO 36º- Deberes de los Entes Acreditados. Los entes acreditados deberán:

- a) Respetar y aplicar lo dispuesto en los ámbitos de la acreditación concedida, en el documento que oficializa y regula las obligaciones de los entes y en el reglamento de acreditación correspondiente.
- b) Cumplir el programa de evaluaciones asignado, recibir las evaluaciones, anunciadas y no anunciadas, de la acreditación concedida.
- c) Respetar los plazos y las condiciones establecidas para la expiración y la posible renovación de la acreditación.
- d) Cumplir con las diferentes políticas, procedimientos y criterios establecidos por el ECA en acatamiento de la normativa internacional y sus modificaciones.
- e) Realizar el pago de las tarifas por los servicios de acreditación. La no cancelación de las mismas facultará al ECA a suspender el servicio o retirar la acreditación.
- f) Permitir la realización de las evaluaciones de vigilancia anunciadas y no anunciadas.

ARTÍCULO 37º- Procedimiento Sancionatorio. De conformidad con la Ley General de Administración Pública, las Comisiones de Acreditación del ECA deberán efectuar el procedimiento sancionatorio correspondiente con el fin de verificar, de oficio o por denuncia de cualquier interesado, el incumplimiento, por parte de los entes acreditados, de los deberes referidos en el artículo 36 de esta Ley. Si como resultado de este procedimiento se comprueba que el ente investigado ha incumplido tales deberes, la Comisión de Acreditación respectiva deberá retirarle la acreditación.

ARTÍCULO 38º- Evaluación y fiscalización. El ECA deberá realizar evaluaciones anunciadas y no anunciadas, a los organismos acreditados cumpliendo, en todo momento, lo ordenado en las normas internacionales. Así como fiscalizar que los organismos acreditados cumplan con los deberes referidos en esta ley y su reglamento.

ARTÍCULO 39º- Servicios a las Entidades Públicas. Todas las instituciones públicas que requieran servicios de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de certificación, organismos validadores verificadores, proveedores de ensayos de aptitud u otras actividades de evaluación de la conformidad, deberán:

- a) Utilizar aquellos acreditados por el ECA en la actividad específica y en el alcance específico de la acreditación.
- b) De no existir ninguno acreditado, la institución pública podrá brindar un plazo improrrogable que no excederá 18 meses, para que los organismos de evaluación de la conformidad puedan obtener la acreditación. La institución

pública podrá solicitar al ECA que emita certificaciones del estado del proceso de acreditación.

c) Utilizar organismos reconocidos por el ECA a través de los acuerdos de reconocimiento mutuo en el marco de las entidades internacionales equivalentes.

Las instituciones públicas que realicen procedimientos de evaluación de la conformidad a través de laboratorios de ensayo o de calibración, como los indicados en el párrafo primero de este artículo, deben estar debidamente acreditadas ante el ECA. Para lo anterior, en concordancia con los aportes del Estado a dicho ente, el ECA podrá establecer tarifas más favorables en sus servicios, para promover la acreditación en las instituciones públicas que deben realizar evaluación de la conformidad. La validez del acto administrativo emitido por la institución pública, estará sujeta al cumplimiento de esta disposición, en virtud del artículo 169 de la Ley General de Administración Pública.

ARTÍCULO 40º- Auditoría interna. El ECA contará con una auditoría interna. Su función principal será comprobar el cumplimiento, la suficiencia y la validez del sistema de control interno establecido por la Institución.

ARTÍCULO 41º- Financiamiento y patrimonio. El ECA contará con los siguientes recursos:

a) Los ingresos percibidos por concepto de la venta de bienes y servicios compatibles con las actividades de acreditación.

b) Los legados, las donaciones y los aportes de personas físicas o jurídicas, organizaciones nacionales o internacionales, privadas o públicas, y los aportes del Estado o sus instituciones, así como los recursos de cooperación internacional puestos a disposición del Estado para financiar actividades relacionadas con alguna de las funciones del ECA.

ARTÍCULO 42º- Uso de recursos. Los recursos que se obtengan de conformidad con el artículo anterior, serán utilizados para el cumplimiento de los objetivos de esta Ley y para fortalecer, desarrollar, actualizar y mejorar el ECA.

ARTÍCULO 43º- Autorización para asignar recursos. Autorízase al Estado, sus instituciones, entidades públicas, centralizadas y descentralizadas para que efectúen donaciones o asignen recursos humanos o financieros al ECA, con el propósito de que alcance sus fines y ejecute proyectos específicos. Esta autorización no incluye los bienes demaniales del Estado, definidos en el inciso 14) del artículo 121 de la Constitución Política.

CAPÍTULO V Dirección de Calidad

ARTÍCULO 44º- Rectoría. La Dirección de Calidad del Ministerio de Economía, Industria y Comercio será el órgano rector responsable de liderar los esfuerzos públicos y privados para promover un marco reglamentario claro y eficiente,

basado en normas internacionales o nacionales, así como la coordinación y ejecución de la verificación de mercados, incluida evaluación de la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos respectivos. Para ello deberá coordinar con los respectivos ministerios la elaboración de sus reglamentos técnicos, de modo tal que, su emisión permita la eficaz y eficiente protección de la salud y la vida humana, animal y vegetal, del medio ambiente, de la seguridad humana, del consumidor y de los demás bienes jurídicos tutelados. En concordancia con lo anterior, la Dirección de Calidad será el Punto de Contacto del Codex Alimentarius y la responsable de la promoción de las normas internacionales de alimentos del Codex.

ARTÍCULO 45º- Funciones. La Dirección de Calidad tendrá las siguientes funciones:

- a) Promover, desarrollar y supervisar la ejecución de programas y proyectos en materia de reglamentación técnica, Codex Alimentarius y verificación de mercado de los reglamentos técnicos.
- b) Asesorar y capacitar a los entes del Estado y público en general, en materia de su competencia.
- c) Ejercer un rol activo dentro del Sistema Nacional para la Calidad, mediante la coordinación y el trabajo en conjunto con los demás entes del Sistema.
- d) Emitir criterios técnicos con carácter vinculante respecto a los anteproyectos de reglamento técnico que desee implementar el Poder Ejecutivo y otras instituciones competentes del Estado.
- e) Asistir al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, en coordinación con el Ministerio de Comercio Exterior.
- f) Ser el Punto de Contacto ante el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, a través del Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio.
- g) Ser representante y punto de contacto del país ante la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).
- h) Dar audiencia a los sectores interesados de promulgar cualquier reglamento técnico, a fin de garantizar un proceso transparente en la emisión de los mismos.
- i) Presidir, coordinar y asumir la Secretaría Técnica del Órgano de Reglamentación Técnica (ORT).
- j) Elaborar el Plan Nacional de Reglamentación Técnica, en coordinación con los demás ministerios representados dentro del ORT, previa consulta a las Cámaras Empresariales que representan a los distintos sectores productivos del país, interesados en que se emitan reglamentos técnicos.
- k) Presidir, coordinar y asumir la Secretaría Técnica del Comité Nacional del Codex Alimentarius.
- l) Asesorar y capacitar a los entes del Estado con facultades para proponer la emisión de reglamentos técnicos, en cuanto a la conformación de los comités técnicos para elaborar, adoptar y aplicar tales reglamentos.
- m) Mantener canales de información y establecer los mecanismos de coordinación con instituciones similares en el ámbito nacional, regional e

internacional para facilitar las actividades de integración y armonización de los reglamentos técnicos y las definiciones internacionales.

- n) Organizar y administrar el Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio.
- o) Definir el procedimiento y la guía para la elaboración de los Reglamentos Técnicos, que se determinarán vía reglamento que emitirá el Ministerio de Economía, Industria y Comercio.
- p) Elaborar y supervisar los planes de trabajo en materia de divulgación e información de los resultados de las verificaciones de mercado de reglamentos técnicos.
- q) Responder consultas de órganos públicos, judiciales y administrativos en temas de reglamentos técnicos y muy especialmente los que son competencia del MEIC y las relacionadas con la verificación en el mercado de los reglamentos técnicos, competencia del MEIC.
- r) Emitir prevenciones y ordenar la presentación o aclaración de información, de conformidad con el reglamento a esta ley.
- s) Ordenar la retención de los productos hasta tanto no se subsane la prevención hecha.
- t) Verificar, inspeccionar y muestrear en forma aleatoria los productos regulados mediante reglamentos técnicos del MEIC, ya sea "ex ante", de previo a su nacionalización, o bien en cualquier momento cuando estén en almacenes para su distribución o comercialización y a disposición o venta para los consumidores.
- u) Velar por una efectiva verificación de reglamentos técnicos competencia del MEIC, y cuando proceda, coordinar con la autoridad nacional competente la verificación del cumplimiento de los reglamentos técnicos que no sean competencia del MEIC.
- v) Monitorear el retiro inmediato de productos peligrosos del mercado, y coordinar el retiro con la Comisión Nacional del Consumidor.
- w) Coordinar los programas de verificación con las unidades técnicas de apoyo y asesoría externa de la Comisión Nacional del Consumidor, la Comisión para Promover la Competencia y el Laboratorio Costarricense de Metrología cuando corresponda.
- x) Ordenar el comiso y/o decomiso de los bienes que causen un inminente peligro a la salud humana, medio ambiente, vegetal o animal o se lucre con los intereses del consumidor.
- y) Ordenar la destrucción del producto, el re-embarque, re-empaque, reexportación de productos que no cumplan con los reglamentos técnicos competencia del MEIC.
- z) Otras que le correspondan por ley o reglamento, según sus competencias.

ARTÍCULO 46º- Creación del Órgano de Reglamentación Técnica. Créase el Órgano de Reglamentación Técnica (ORT) como comisión interministerial. Estará conformado por los siguientes miembros, los cuales deberán gozar de reconocida experiencia en el campo de la reglamentación técnica:

- a) Un propietario y suplente del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, representado por el Director de Calidad o quien este designe, quien preside.

- b) Un propietario y suplente del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- c) Un propietario y suplente del Ministerio de Salud.
- d) Un propietario y suplente del Ministerio y de Ambiente y Energía.
- e) Un propietario y suplente del Ministerio de Obras Públicas y Transporte.
- f) Un propietario y suplente del Ministerio de Comercio Exterior.

Los miembros del ORT serán propuestos por cada ministro respectivo al Ministro de Economía, Industria y Comercio.

Serán nombrados por el Poder Ejecutivo por períodos indefinidos y podrán ser sustituidos en cualquier momento. Su nombramiento deberá ser publicado en La Gaceta una sola vez.

Podrán participar en las sesiones, representantes de otras instituciones cuando se discutan temas especializados de su competencia, o expertos técnicos, quienes tendrán voz, pero no voto.

Deberán formar parte de este Órgano en calidad de observadores el Ente Nacional de Normalización, el Ente Costarricense de Acreditación y el Laboratorio Costarricense de Metrología.

ARTÍCULO 47º- Funciones del ORT. El ORT tendrá las siguientes funciones:

- a) Recomendar la adopción, actualización o derogación de los reglamentos técnicos emitidos por el Poder Ejecutivo.
- b) Emitir criterios técnicos vinculantes con respecto a los anteproyectos de reglamento técnico que desee implementar el Poder Ejecutivo.
- c) Coordinar la adopción, actualización, derogación y divulgación de los reglamentos técnicos emitidos por los ministerios y otras instituciones competentes del Estado.
- d) Velar porque los reglamentos técnicos cumplan con lo establecido en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) y el Acuerdo sobre la aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- e) Aprobar, promover y actualizar anualmente el Plan Nacional de Reglamentación técnica sometido por la Dirección Nacional de Calidad.

Artículo 48º- Creación e integración del Comité Nacional del Codex Alimentarius. Créase el Comité Nacional del Codex Alimentarius de Costa Rica, adscrito al Ministerio de Economía, Industria y Comercio será el encargado de impulsar, gestionar y aprobar a nivel nacional las normas alimentarias y de coordinar la formulación de las posiciones país sobre los documentos del Codex Alimentarius, cuyas funciones se definirán vía reglamento. El Comité estará integrado por los siguientes miembros, quienes deberán gozar de reconocida experiencia en el campo de los alimentos y de las normas alimentarias del Codex Alimentarius:

- a) El Director de Calidad o su representante, quien presidirá.
- b) Un representante de la Secretaría Técnica del Codex.
- c) Un propietario y suplente del Ministerio de Salud.
- d) Un propietario y suplente de la Dirección del Servicio Nacional de Salud Animal.
- e) Un propietario y suplente de la Dirección del Servicio Fitosanitario del Estado.
- f) Un propietario y suplente del Consejo Nacional de Producción.
- g) Un propietario y suplente del Ministerio de Comercio Exterior.
- h) Un propietario y suplente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.
- i) Un propietario y suplente del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad de Costa Rica
- j) Un propietario y suplente de la Cámara de Comercio de Costa Rica.
- k) Un propietario y suplente de la Cámara de Exportadores de Costa Rica.
- l) Un propietario y suplente de la Cámara Nacional de Agricultura y Agroindustria.
- m) Un propietario y suplente de la Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria.
- n) Un propietario y suplente de la Cámara de Industrias de Costa Rica.
- o) Un representante de alguna de las Asociaciones de consumidores formalmente constituidas en el país, de tal manera que roten los representantes uno por cada año. Dicho representante será designado mediante una terna que elegirán de común acuerdo las Asociaciones participantes, la cual será remitida al Ministro (a) de Economía, Industria y Comercio, quien elegirá a la persona que ostentará esta representación.

Los miembros de este Comité serán propuestos por cada entidad, según corresponda, al Ministro de Economía, Industria y Comercio. El procedimiento para su nombramiento se definirá vía reglamento.

Serán nombrados por el Poder Ejecutivo por períodos indefinidos y podrán ser sustituidos en cualquier momento, según lo considere cada una de las entidades que conforman el Comité. Su nombramiento deberá ser publicado en La Gaceta una sola vez.

Formarán parte del Comité en calidad de observadores la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial para la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Instituto Interamericano de Agricultura (IICA), el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) y Asociación International Life Sciences Institute Association Mesoamérica (ILSI).

Los Ministerios, instituciones y organizaciones, deberán designar formalmente las direcciones, departamentos o unidades y funcionarios responsables de atender los temas del Codex Alimentarius.

ARTÍCULO 49º- Secretarías Técnicas del Órgano de Reglamentación Técnica y del Comité Nacional del Codex Alimentarius. Tanto el Órgano de Reglamentación Técnica como el Comité Nacional del Codex Alimentarius, contarán con su respectiva secretaría técnica, las cuales serán ejercidas por el o las representantes de la Dirección de Calidad y sus respectivos suplentes, según designe el Ministro (a) de Economía, Industria y Comercio, y cuyas funciones se establecerán vía reglamento.

ARTÍCULO 50º- Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio. Créase el Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio (CIOT), el cual será parte de la Secretaría Técnica del ORT. Sus funciones serán definidas vía Reglamento, tomando como fundamento lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos, integrante del acta final por la que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay sobre negociaciones comerciales multilaterales, Ley N° 7475, de 20 de diciembre de 1994 y demás normas conexas. Asimismo, tendrá la responsabilidad de notificar directamente a la Organización Mundial del Comercio, por medio del Sistema en línea del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT-NSS), usando el sistema digital del CIOT o cualquier otro desarrollado para tal fin.

CAPÍTULO VI

Ente Nacional de Normalización

ARTÍCULO 51º- Reconocimiento de la normalización. Las normas voluntarias, en tanto facilitadoras del entendimiento entre proveedores y consumidores o usuarios, y promotoras del desarrollo tecnológico y productivo del país, serán reconocidas como de interés público. Por eso, la Administración Pública promoverá su uso y participará activamente en su desarrollo y financiamiento.

ARTÍCULO 52º- Creación. Créase el Ente Nacional de Normalización (ENN) cuya responsabilidad comprende el desarrollo de las normas técnicas para productos, procesos o servicios, que se regirá por los principios de amplia participación, transparencia y consenso, y se basará en los resultados consolidados de la experiencia, la ciencia y la tecnología.

ARTÍCULO 53º- Requisitos. Los requisitos del ENN serán los siguientes:

- a) Ser una asociación privada sin fines de lucro.
- b) Haber adoptado y cumplido el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas (denominado "Código de Buena Conducta").
- c) Ser declarada de Utilidad Pública por el Estado costarricense.
- d) Tener experiencia demostrada en procesos de normalización.
- e) Participar en actividades realizadas por otros organismos de normalización regional e internacional.

f) En caso de estar el ENN vinculado corporativamente a un organismo de certificación o actividades similares, deberá demostrar clara separación de las funciones de gestión y formulación de políticas de este tipo de actividades, respecto a la elaboración de normas.

ARTÍCULO 54º- Designación. El Poder Ejecutivo con la recomendación del Conac concederá el reconocimiento como Ente Nacional de Normalización, por un período de 5 años. El reconocimiento podrá ser retirado si el Conac comprueba que el ENN ha incumplido las disposiciones de esta Ley y las buenas prácticas de normalización.

ARTÍCULO 55º- Organización. El ENN se organizará internamente de manera que garantice la mayor eficiencia y neutralidad para la coordinación y ejecución de sus actividades, debiendo asegurar la disponibilidad del personal técnico asignado en las diferentes áreas. La estructura del organismo deberá responder a las necesidades establecidas en sus planes estratégicos y operativos. Sus actividades estarán enmarcadas dentro de las prioridades establecidas en sus planes estratégicos y operativos avalados por su Consejo Directivo y conocidos por el Conac.

ARTÍCULO 56º- Funciones. Las funciones del ENN serán las siguientes:

- a) Encauzar y dirigir la elaboración de las normas convenientes para el desarrollo socioeconómico nacional, incluso la adopción de normas internacionales y la armonización en ámbitos supranacionales.
- b) Ser el representante ante Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), Organización Mundial de Normalización (ISO según sus siglas en inglés) y demás entes de normalización internacionales, cumplir con las obligaciones y presentar una posición país.
- c) Establecer mecanismos que aseguren el conocimiento en materia de normalización técnica de los sectores público y privado.
- d) Promover el establecimiento de acuerdos y convenios de colaboración con entidades nacionales, extranjeras o internacionales.
- e) Promover la formación y la difusión de la normalización.
- f) Comercializar las normas nacionales e internacionales y las publicaciones técnicas, así como asegurar que las partes interesadas en las normas técnicas nacionales e internacionales tengan diferentes opciones de acceso.
- g) Promover la agrupación de los interesados en el desarrollo de la normalización nacional y coordinarlos.
- h) Ser un organismo de consulta y asesoría en materia de normalización, de acuerdo a las solicitudes que las entidades públicas y privadas realicen.
- i) Mantener una coordinación eficiente con el Ente Nacional de Reglamentación Técnica, en temas relacionados a las actividades de normalización que sean requeridas para efectos de la reglamentación técnica.
- j) Colaborar en el ámbito de su competencia con los organismos nacionales que conforman el SNC.
- k) Cualquier otra actividad compatible con las actividades de normalización.

ARTÍCULO 57º- Vigilancia de la gestión. El Conac vigilará la adhesión del Ente Nacional de Normalización a los códigos internacionales de normalización.

CAPÍTULO VII

Vigilancia del cumplimiento de bienes y servicios

ARTÍCULO 58º- **Sujeción a la Reglamentación Técnica de Medición.** Los entes públicos y privados deberán asegurarse de que los instrumentos de medición empleados se ajustan a los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos respectivos.

ARTÍCULO 59º- **Autoridades nacionales de vigilancia de bienes y servicios.** Sin perjuicio de las facultades legales de las unidades de vigilancia y control de los Ministerios del Estado costarricense y en adición a las atribuciones que les confiere la legislación que las ampara, se establece que deben realizar las actividades de vigilancia que sean necesarias para determinar que se cumple con los reglamentos técnicos y otras disposiciones oficiales, en relación con:

- a) La calidad y cantidad de los bienes y servicios.
- b) La supervisión y control metrológico.
- c) La inocuidad de los alimentos.
- d) El cumplimiento de reglamentos técnicos relacionados con los objetivos legítimos.
- e) La información relacionada con las certificaciones o marcas de conformidad que demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos en la regulación correspondiente.
- f) La seguridad de los bienes y servicios comercializados.

La institución rectora competente, podrá individualmente o en conjunto con otras instituciones, realizar verificación de productos en las bodegas, en los puertos de ingreso, almacenes fiscales o centros de producción, almacenamiento y en el mercado o anaquel, para efectos de comprobar requisitos de calidad u otras necesidades de información, conforme a sus facultades.

ARTÍCULO 60º- **Mecanismos de vigilancia de bienes y servicios.** Para efectos de facilitar y organizar la realización de la vigilancia de la evaluación de la conformidad de bienes y servicios en el mercado, incluyendo la calidad; las instituciones públicas harán uso de mecanismos de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por el ECA.

Los reglamentos técnicos deberán establecer los procedimientos de evaluación de la conformidad, según los niveles de riesgo de los bienes y servicios y los mecanismos para su vigilancia.

La institución rectora competente, podrá delegar la vigilancia de bienes y servicios u otras funciones de control a Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), públicos o privados, siempre que estos demuestren capacidad técnica y se

encuentren debidamente acreditados ante el ECA o reconocidos por éste. En caso de que no existan OEC acreditados en el país, la institución podrá oficializar OEC no acreditados, previo a contar con un estudio de competencia técnica, coordinado por el ECA, asegurando la transparencia del proceso y no ocurrencia de conflictos de interés, de acuerdo a los protocolos que para tal efecto se definan.

ARTÍCULO 61º- Competencias para la vigilancia de la calidad y evaluación de la conformidad de bienes y servicios. Las instituciones públicas realizarán la verificación del mercado, de conformidad con las competencias otorgadas por sus leyes específicas, y deberán utilizar los mecanismos de verificación coordinada existentes a nivel nacional.

Para efectos de brindar claridad y garantizar la verificación efectiva de la calidad de los bienes y servicios en el mercado por parte de las instituciones públicas y, en caso de que el Conac no tenga claridad sobre la competencia para la realización de la verificación del mercado, procederá a solicitar el criterio a la Procuraduría General de la República y a partir de ello emitirá una resolución del Conac aclaratoria.

Todo reglamento técnico nacional de bienes y servicios debe especificar el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, así como la institución responsable de la vigilancia de su cumplimiento. De igual forma, todo reglamento técnico que afecte el mercado de un bien o servicio deberá ser consultado a la Organización Mundial del Comercio a través del CIOT.

ARTÍCULO 62º- Costo de la vigilancia de la calidad y de evaluación de la conformidad de bienes y servicios. Es responsabilidad del interesado que introduce el bien o servicio, demostrar el cumplimiento de los reglamentos técnicos, sin perjuicio de la aplicación de las multas establecidas por las contravenciones señaladas en el artículo de sanciones e infracciones de esta Ley.

Para garantizar el cumplimiento de las actividades de vigilancia, cada institución pública deberá garantizar los recursos económicos necesarios en su presupuesto, para efectos de cumplir con sus competencias.

ARTÍCULO 63º- Medidas cautelares. Las instituciones rectoras en vigilancia de bienes y servicios podrán solicitar a las autoridades administrativas y jurisdiccionales competentes medidas cautelares, según corresponda, de acuerdo con los niveles de riesgo, entre los cuales podrán llevar a cabo acciones que pueden ir desde el congelamiento, hasta el retiro, decomiso y destrucción de producto regulado mediante reglamento técnico.

ARTÍCULO 64º- Infracciones y sanciones. Sin perjuicio de las sanciones penales o civiles que puedan aplicarse, las acciones u omisiones que se tipifican en este artículo serán consideradas infracciones y serán sancionadas de acuerdo a los niveles de riesgo:

- a) Será sancionado quien fabrique, produzca, importe, comercialice, instale o utilice bienes o servicios sujetos a la comercialización nacional, en los que se incumpla la reglamentación técnica exigidas por las instituciones públicas, siendo sujeto a una multa de 1 a 20 salarios base, según criterio de la Comisión Nacional del Consumidor.
- b) Cuando se haga uso incorrecto de las unidades de medida, instrumentos o equipos de medición que estén bajo control metrológico que incumplan con la reglamentación técnica, o las normas técnicas exigidas por las instituciones públicas, serán sancionados con una multa de 1 a 10 salarios base, según criterio de la Comisión Nacional del Consumidor.
- c) Cuando se expidan certificaciones o informes relativos a evaluación de la conformidad cuyo contenido sea emitido de manera inexacta, incorrecta o fraudulenta, será sujeto a una multa de 1 a 20 salarios base, según criterio de la Comisión Nacional del Consumidor.
- d) Cuando las inspecciones, pruebas, ensayos o calibraciones sean efectuados de manera incompleta o errónea, sea por una insuficiente constatación de los hechos o deficiente aplicación de la reglamentación técnica, por parte de los organismos de evaluación de la conformidad, serán sancionados con una multa de 1 a 10 salarios base, según criterio de la Comisión Nacional del Consumidor.
- e) No exigir que los organismos de evaluación de la conformidad que contrate el Estado para realizar evaluación del cumplimiento, se encuentren debidamente acreditados o reconocidos por el Ente Costarricense de Acreditación. Excepto los casos previsto en el artículo 39 de esta Ley.

ARTÍCULO 65º- De las violaciones tipificadas como infracciones.

Cuando las violaciones mencionadas en el artículo precedente se encuentren tipificadas como infracciones, tales como las contenidas en el Código Penal costarricense, o bien las vigentes en otras legislaciones especiales o sectoriales, le serán aplicables las sanciones previstas en dichas legislaciones, siguiendo el debido procedimiento administrativo, en lugar de estas sanciones.

ARTÍCULO 66º- Del retiro, decomiso y destrucción de producto regulado mediante reglamento técnico.

En aquellos casos en los que a criterio de la autoridad nacional competente rectora o de la Dirección de Calidad, se constate el incumplimiento de requisitos de calidad de un producto en los que pueda mediar un daño a la salud humana, animal o vegetal o al ambiente, dicha autoridad, deberá dictar el decomiso o destrucción de los productos o bienes, quedando bajo su responsabilidad disponer de los mismos. En caso de tener que ordenar el retiro del mercado, la destrucción, el re-empaque, re-envase, o la re-exportación de los mismos, el costo correrá por cuenta del responsable (fabricante, productor, importador, comerciante o distribuidor) del producto. Las disposiciones de este procedimiento se establecerán por la vía reglamentaria.

ARTÍCULO 67º- Obligaciones para las compras del Estado. Las compras públicas y adquisiciones de bienes y servicios por parte de las instituciones del sector público, deben realizarse con estricto apego a las disposiciones de esta Ley. Para ello, dichas instituciones deben:

- a) Considerando el objeto contractual, establecer en los pliegos cartelarios que los oferentes cumplan con la reglamentación técnica nacionales o centroamericanos aplicable al producto o servicio y demostrarlo con instrumentos de evaluación de la conformidad razonables y proporcionados a los riesgos implicados por un incumplimiento.
- b) Promover en sus compras el uso de las normas nacionales en lo aplicable, siempre que existan; si no las hubiere o estuvieren en revisión, el uso de normas internacionales. Sólo en caso de no existir una norma internacional se podrá recurrir a una norma nacional de otro país o región, justificando su elección frente a otras.
- c) Exigir que los procedimientos de evaluación de la conformidad utilizados por los oferentes se encuentren debidamente acreditados o reconocidos por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) o, según el riesgo de los bienes, que se definirá mediante reglamento.

En aquellos casos en los que el funcionario de la institución incumpla las obligaciones establecidas en este artículo, será sometido al procedimiento ordinario establecido en la Ley de la Administración Pública, con el objetivo de establecer las responsabilidades del caso y la posible aplicación de las sanciones respectivas.

El Estado y sus instituciones compradoras brindarán apoyo a las pequeñas y medianas empresas nacionales, para facilitar la información concerniente a los requisitos exigidos, así como a las modalidades de determinar y demostrar el cumplimiento.

CAPÍTULO VIII Disposiciones Finales

ARTÍCULO 68º- Conflicto de interés. En el ámbito de esta Ley, los funcionarios públicos y aquellas personas que ostenten una representación en alguno de los órganos del SNC, están obligados a evitar toda situación que genere conflicto de interés, cumpliendo en todo momento con el deber de probidad establecido en la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.

ARTÍCULO 69º- Tarifas. En el marco del SNC las tarifas que se cobran por concepto de venta de servicios, y venta de materiales obedecerán a los criterios de razonabilidad y proporcionalidad en relación con el servicio prestado.

ARTÍCULO 70º- Auditorías internacionales. El ENN, ECA y Lacomet deberán someterse a evaluaciones o auditorías internacionales periódicas, ante los entes

internacionales competentes, para asegurar que los servicios que brinden se ajusten a los estándares internacionales.

TÍTULO II Modificatorias, derogatorias y transitorias

CAPÍTULO I Modificatorias y derogatorias

ARTÍCULO 71º- Modifíquese el artículo 1 de la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, N° 6054 del 14 de junio de 1977, adicionándose un inciso c) para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera:

De la Competencia:

Artículo 1º- Corresponde al Ministerio de Economía, Industria y Comercio:

....

c) La coordinación y ejecución de la verificación de mercados de los reglamentos técnicos de su competencia y la evaluación de la conformidad de los productos, la coordinación de la elaboración de reglamentos técnicos y la promoción de las normas internacionales de alimentos del Codex Alimentarius. En virtud de lo anterior, el MEIC contará con una estructura organizativa funcional, especializada en materia de Calidad, denominada Dirección de Calidad. Esta Dirección tendrá, como mínimo, las siguientes áreas de desarrollo: Verificación de Mercados de Reglamentos Técnicos, Reglamentación Técnica y Codex.

ARTÍCULO 72º- Deróguese la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N°8279 del 2 de mayo de 2002.

CAPÍTULO II Disposiciones transitorias

TRANSITORIO I- La ministra de Economía, Industria y Comercio (MEIC) ordenará un estudio para determinar la nueva estructura organizativa del Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet), a efectos de cumplir con las funciones asignadas en esta reforma integral de la Ley 8279. Con este estudio se determinará que plazas pueden ser suprimidas y ser transformadas para reforzar los Departamentos técnicos de la institución.

A los funcionarios que laboran actualmente en el Lacomet, a quienes el estudio determine la supresión de sus plazas, se les garantizarán todos sus derechos laborales, conforme al inciso f) del artículo 37 del Estatuto del Servicio Civil. El estudio en mención, deberá seguir los trámites y procedimientos que al efecto determine el Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica (Mideplan).

Los recursos para llevar a cabo la liquidación serán tomados del ahorro que se genere con los mismos fondos que quedan disponibles al suprimir las respectivas plazas respectivas.

TRANSITORIO II- Será la Comisión de Metrología como órgano técnico máximo quien recomiende las plazas de LACOMET para reforzar los Departamentos Técnicos de la Institución, a la jerarquía del MEIC.

Luis Ramón Carranza Cascante

Welmer Ramos González

Víctor Manuel Morales Mora

Nielsen Pérez Pérez

Paola Viviana Vega Rodríguez

Laura Guido Pérez

Carolina Hidalgo Herrera

Mario Castillo Méndez

Enrique Sánchez Carballo

Catalina Montero Gómez

Diputados y diputadas

19 de diciembre de 2018.

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos.

El Departamento de Servicios Parlamentarios ajustó el texto de este proyecto a los requerimientos de estructura.

Al día de hoy 14 de enero de 2019, al ser las diecisiete horas, este proyecto no se encuentra convocado en el orden del día de Plenario.