

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
COMISIÓN PERMANENTE ORDINARIA DE ASUNTOS ECONÓMICOS**

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

EXPEDIENTE N° 21160

**DICTAMEN AFIRMATIVO UNÁNIME
09 DE MARZO DE 2022**

SEGUNDO PERIODO DE SESIONES ORDINARIAS

CUARTA LEGISLATURA

**ÁREA DE COMISIONES LEGISLATIVAS V
DEPARTAMENTO DE COMISIONES LEGISLATIVAS**

DICTAMEN UNÁNIME AFIRMATIVO

Los suscritos Diputados y Diputadas, miembros de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos, presentamos el siguiente Dictamen Unánime Afirmativo sobre el proyecto REFORMA INTEGRAL A LA LEY DEL SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD, LEY N° 8279, Expediente N° 21160, iniciativa del Diputado Welmer Ramos González y otros Diputados, publicado en la Gaceta N° 44 Alcance N° 48 del 2 de diciembre del 2018, con base en las siguientes consideraciones.

I. Resumen del proyecto:

El presente proyecto de ley pretende reformar de forma integral, la Ley N° 8279, con el objetivo de fortalecer el Sistema Nacional de Calidad, dotándolo de nuevas herramientas para cumplir con mayor efectividad su labor, el cual no descarta de plano algunos de los aspectos y estructuras que hoy tiene esa ley, sino, más bien, fortalecerlos. El proyecto de ley se compone de nueve capítulos de la siguiente manera:

El capítulo I, se refiere a las disposiciones generales de esta ley, en ese sentido, se establece su objeto; se estipulan las definiciones entendidas para la presente ley, y su ámbito de aplicación para todos los productos y servicios comercializados en el ámbito nacional. Asimismo, refiere al Ministro (a) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) como el rector de calidad, y establece los principios, los objetivos y el financiamiento del SNC.

El capítulo II, hace referencia al Consejo Nacional Para la Calidad (Conac), como la entidad responsable de fijar los lineamientos generales del Sistema Nacional para la Calidad (SNC), conforme a los lineamientos y las prácticas internacionales reconocidas en materia de calidad, metrología, evaluación y las necesidades nacionales. A su vez se refiere a la integración del Conac y a sus funciones.

En lo que respecta al capítulo III, el mismo se refiere a la creación del Instituto Costarricense de Metrología (ICM), actualmente denominado Laboratorio Costarricense de Metrología (LCM), como órgano de desconcentración máxima, con personalidad jurídica instrumental, para el desempeño de sus funciones, y adscrito al Ministerio de Economía, Industria y Comercio. A su vez establece sus funciones, organización, presupuesto, así como el rol de la Comisión Nacional de Metrología como órgano técnico asesor del primero.

Cabe destacar que, en el texto en discusión, se genera una modificación del nombre de la institución con el fin de identificarlo como Instituto, y alienarlo con los lineamientos internacionales, y las condiciones y funciones que se establecen en la propuesta de ley, otorgándole funciones de vinculación e investigación y no solo funciones de calibración, verificación y ensayo acciones propias de un laboratorio.

El capítulo IV, hace referencia a la creación del Ente Costarricense de Acreditación (ECA), ya existente en la normativa actual, como la entidad pública

que respalda la competencia técnica y credibilidad de los organismos acreditados, para garantizar la confianza del Sistema Nacional para la Calidad, además, de 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. A su vez hace referencia a sus funciones, conformación y el uso de recursos.

En cuanto al capítulo V, su contenido se concentra en las funciones de Regulación técnica y Vigilancia de mercado asignadas al MEIC y otras autoridades competentes; se crea el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica, actualmente conocido como el Órgano de Reglamentación Técnica (ORT), y el Comité Nacional del Codex Alimentarias (ya existente). Asimismo, se establecen sus funciones e integración.

El capítulo VI hace referencia al Ente Nacional de Normalización (ya existente), el cual será el responsable del desarrollo de las normas técnicas, y se regirá por los principios de las buenas prácticas internacionales de normalización. También refiere a su organización, funciones y la vigilancia de su gestión.

En lo que respecta al capítulo VII, refiere al uso de marcas de certificación, en cuanto a que cualquier persona, empresa o entidad pública o privada, que utilice sellos, marcas o palabras que haga suponer la existencia de una marca de certificación para promover las características de un producto, proceso, sistema de gestión o servicio, deberá inscribir su marca de certificación de acuerdo a la legislación. Así como que para inscribir una marca de certificación se debe estar acreditado ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA).

En el capítulo VIII se encuentra el régimen sancionatorio por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley. Asimismo, tasa las infracciones leves, graves y muy graves.

Por último, en lo que debería ser el capítulo IX se establecen otras disposiciones generales, como la obligación en las compras del Estado, de establecer que los proveedores deban cumplir con esta ley, así como la forma de solucionar conflictos de interés entre los miembros de las nuevas estructuras creadas; y las modificaciones y derogatorias de leyes.

En ningún caso la presente ley supone la creación de nuevas estructuras organizativas dentro del aparato estatal, toda vez que las estructuras mencionadas existen en la normativa vigente.

II. Trámite legislativo:

- El 05 de diciembre del 2018, se presenta el proyecto de ley.
- El 29 de enero del 2019, mediante oficio AL-DEST-IJU-182-2019, el Departamento de Estudios, Referencias y Servicios Técnicos le indica a la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos, que la única consulta obligatoria sería a las Instituciones Autónomas, y facultativas corresponde al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Consejo

Nacional para la Calidad, Comisión de Metrología, Ministerio de Hacienda y Contraloría General de la República.

- El 12 de febrero del 2019, se asigna el proyecto de ley a la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos y se informa al Plenario.
- El 04 de marzo del 2019, se publica en La Gaceta N°44, Alcance 48, del 04 de diciembre de 2019.
- El 12 de marzo del 2019, en la sesión ordinaria N°55, de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos, el proyecto de ley ingresa al orden del día, se le asigna a la subcomisión II.
- El 03 de abril del 2019, en la sesión ordinaria N°62, de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos se aprueba una moción de consulta N° 04-62.
- El 09 de abril del 2019, en la sesión ordinaria N°63, de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos se aprueba una moción de consulta N° 03-63.
- El 28 de mayo del 2019, en la sesión ordinaria N°01, de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Económicos se aprueba una moción de consulta N° 04-01.
- El 19 de febrero de 2020, en la Sesión Ordinaria N° 51, se aprobó un texto sustitutivo.
- El 26 de enero de 2021, en la Sesión Ordinaria N° 23, el proyecto se dictaminó por el fondo por primera vez.
- Tras el trámite de mociones 137, en día 1 (28 de setiembre de 2021) y en día 2 (5 de noviembre), el 8 de febrero de 2022, el proyecto fue regresado a comisión vía moción de artículo 154, en el Plenario.
- El 9 de marzo de 2022, en Sesión Ordinaria N° 40, el proyecto recibió cambios a través de siete mociones de fondo en comisión, y fue dictaminado de forma unánime con siete Diputados y Diputadas presentes, siete a favor.

III. Cambios de fondo:

Posterior a la votación de la moción 154, el proyecto 21160, regresó a la Comisión de Económicos para ser discutido nuevamente. En el marco de dicha discusión, se aprobaron diversos cambios con el fin de generar mayor viabilidad política a la propuesta. Estos cambios se generaron a través de siete mociones de consenso. Se resume el contenido de las mociones a continuación:

1. Se reforma el nombre del expediente por “Ley del Sistema Nacional para la Calidad”.
2. Se delimita la definición de Vigilancia de Mercado en el artículo 3.
3. Se delimitan y reducen las facultades del MEIC de vigilancia de mercado, en el artículo 49.
4. Se sustituye el artículo 60 sobre “Facultades de policía” por “Facultades de vigilancia” y se delimitan las facultades del MEIC en ese ámbito.

5. Se sustituye el artículo 61, “Del retiro de producto regulado mediante reglamento técnico” por “Procedimiento para aplicación de medidas cautelares”.
6. Se modifica el artículo 74, sobre publicidad de la sanción, para que su inciso iv) se trate únicamente de reincidencia en un período de 12 meses.
7. Agrega un artículo 77, sobre Apoyo a Pymes.

IV. Conclusiones:

Las mociones aprobadas al proyecto de ley recomendado en este informe buscan brindar mayor viabilidad política a la iniciativa en el Plenario. Todas las mociones fueron acogidas en consenso por las diputaciones de la Comisión, prosiguiendo con el trabajo realizado en etapas previas tanto para su primer dictamen, como en las sesiones de votación de las mociones 137.

La propuesta legislativa recupera lo mejor del Sistema Nacional para la Calidad, cuya normativa no se reforma desde hace casi dos décadas, al tiempo que actualiza la regulación vigente al tenor de la experiencia acumulada y de las mejores prácticas internacionales, fortaleciendo la coordinación institucional, los mecanismos de verificación, el acceso a la información, las funciones de los organismos que componen el sistema, el rol de Rectoría a cargo o la jerarca del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, entre otros aspectos.

En suma, se trata de contar con un sistema que contribuya a elevar los estándares de calidad de los bienes y servicios comercializados en el país, a promover reglas claras y su cumplimiento en un plano de igualdad en el comercio, a mejorar la competitividad de los sectores productivos y al resguardo de los objetivos legítimos amparados por la Organización Mundial del Comercio (OMC), en temas tales como la seguridad, el medio ambiente y la salud para la protección de los consumidores.

El país requiere de un sistema de calidad robusto, articulado y moderno que garantice a los consumidores que los productos y servicios que se ofrecen en el mercado no sólo sean competitivos en el mercado interno, sino también, a nivel internacional, así como acceder a excelentes estándares internacionales de calidad.

La normativa propuesta es una necesidad urgente, la cual responde a las obligaciones y compromisos del Estado que aseguren el correcto funcionamiento de los mercados, de las propias instituciones públicas y a la defensa efectiva de los derechos del consumidor, sin descuidar las exigencias de un sector productivo que reclama una presencia mayor del Estado, propiciando las condiciones para el desarrollo de su actividad económica de acuerdo con reglas de calidad aplicables y exigibles a todos.

V. Recomendaciones:

Considerando los diferentes razonamientos, a nivel técnico, jurídico y político-administrativo, de oportunidad y conveniencia planteados en el trámite de esta iniciativa y descritos anteriormente, los suscritos Diputados y Diputadas,

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.- Objeto de la Ley. Establecer el Sistema Nacional para la Calidad, en adelante SNC, como marco estructural para las actividades vinculadas al desarrollo, la demostración de la calidad y su marco normativo, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales y nacionales en materia de evaluación de la conformidad; contribuya al desarrollo; la competitividad de las actividades económicas; fortalecer la protección del consumidor; proporcionar confianza en la transacción de productos y servicios y velar por el cumplimiento de los objetivos legítimos.

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 productos y servicios comercializados en el territorio nacional, así mismo, a entidades públicas y privadas que integren el Sistema Nacional para la Calidad, conformada por actividades de reglamentación técnica, normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad realizadas en el país.

ARTÍCULO 3º.- Definiciones. A los efectos de la presente Ley, se entenderá por:

- 1. Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- 2. Autoridades Nacionales de Vigilancia de Mercado:** Se refiere a las instituciones o entes públicos con competencias legales y responsables de ejercer la vigilancia de mercado en el territorio nacional.
- 3. Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medidas asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

4. **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos o satisface las necesidades de las partes interesadas.
5. **Capacidades de Medición (CMC`s):** Capacidad de calibración y medición disponible para los clientes en condiciones normales.
6. **Certificación:** Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión de los productos, procesos, sistemas o personas, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.
7. **Codex Alimentarius:** Colección de normas alimentarias y textos afines aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
8. **CONAC:** Consejo Nacional para la Calidad
9. **CONART:** Consejo Nacional de Reglamentación Técnica
10. **Consumidor:** Toda persona física o entidad de hecho o de derecho, que, como destinatario final, adquiere, disfruta o utiliza los bienes o los servicios, o bien, recibe información o propuestas para ello. (Modificado mediante moción 2-137 del 28-09-2021, del diputado Pablo Heriberto Abarca)
11. **ECA:** Ente Costarricense de Acreditación
12. **ENN:** Ente Nacional de Normalización.
13. **Ensayos:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio dado de acuerdo con un procedimiento específico.
14. **Evaluación de la Conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
15. **ICM:** Instituto Costarricense de Metrología.
16. **Inocuidad de alimentos:** Es la ausencia, o niveles seguros y aceptables, de peligro en los alimentos que pueden dañar la salud de los consumidores. Los peligros transmitidos por los alimentos pueden ser de naturaleza microbiológica, química o física y con frecuencia son invisibles a simple vista.
17. **Inspección:** Examen de un producto, proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

- 18. Laboratorios designados:** Laboratorios responsables de mantener los patrones (estándares) nacionales de medición y difundir las unidades del SI a nivel nacional; para proporcionar la trazabilidad metrológica.
- 19. Laboratorios secundarios:** Conjunto de proveedores de servicios de calibración y ensayo, que en la línea de trazabilidad adquieren sus referencias al Sistema Internacional SI.
- 20. Magnitud:** Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.
- 21. Mercado:** Establecimiento mercantil físico o virtual, donde se encuentren productos disponibles para la distribución, comercialización a granel o detalle.
- 22. Metrología:** Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación.
- 23. Normalización:** Actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado.
- 24. Objetivos Legítimos:** Son los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del ambiente.
- 25. Obstáculos Técnicos al Comercio:** Barrera al comercio internacional que se crea mediante una norma, una regulación técnica, o un procedimiento para evaluar la conformidad, que no busca proteger los objetivos legítimos.
- 26. Reglamento Técnico:** Documento en el que se establecen las características de un producto o de los procesos y métodos de producción con ellos 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. Contrario a las normas voluntarias, los reglamentos técnicos son establecidos por gobiernos, y son de observancia obligatoria requerida por ley.
- 27. Servicio Nacional de Metrología:** Red de proveedores de servicios de calibración y ensayo, en donde se incluye al Instituto Nacional de Metrología y los laboratorios secundarios acreditados, destinada a diseminar las magnitudes del Sistema Internacional SI.

28. Sistema Nacional para la Calidad (SNC): Conjunto de entidades públicas y privadas y sus interrelaciones, responsables de gestionar, administrar y coordinar todos los procesos y los procedimientos asociados, directa o indirectamente, con la promoción de la calidad y la evaluación de la conformidad.

29. Vigilancia de Mercado: Acción dada por facultad legal para realizar actividades de vigilancia necesarias para determinar que los productos cumplen con reglamentos técnicos, la supervisión y control metrológico, la inocuidad de los alimentos, los objetivos legítimos, la información de respaldo de las certificaciones o marcas de conformidad que demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos en la regulación correspondiente y la seguridad de los productos comercializados.

ARTÍCULO 4º.- Rectoría de la Calidad. El ministro(a) de Economía, Industria y Comercio será el rector del SNC.

ARTÍCULO 5º.- Objetivos del Sistema. Los objetivos del SNC serán los siguientes:

- a) Impulsar el desarrollo de objetivos de política pública en materia de calidad que contribuyan a mejorar la competitividad del país.
- b) 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.
- c) Asegurar el uso de los mecanismos de evaluación y demostración de la conformidad en el cumplimiento de los objetivos legítimos.
- d) Facilitar procesos de capacitación a las organizaciones productoras o comercializadoras de bienes y servicios, e instituciones públicas en la materia de su competencia.
- e) Asegurar la calidad de los productos y servicios disponibles, de los que ingresan al mercado nacional y apoyar los destinados a la exportación.
- f) Fomentar la inserción y promoción educativa de la cultura de la calidad.
- g) 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 ambiente y los derechos legítimos del consumidor, la regulación de servicios públicos para prevenir las prácticas que puedan inducir a error en todas las anteriores.
- h) 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 Obstáculos Técnicos al Comercio.

- i) Asegurar la protección de los consumidores contra prácticas inadecuadas en la producción de bienes y la prestación de servicios.

ARTÍCULO 6º.- Integración del Sistema. El SNC estará integrado por todas las instituciones, organizaciones y entidades que ofrecen, realicen o coordinen 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 vigilancia del mercado, independientemente si operan en el sector público o privado.

Todas las instituciones del Estado con responsabilidades en el establecimiento y la determinación del cumplimiento de requisitos técnicos de calidad y la oferta de bienes y servicios, 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 caso de los entes autónomos, semiautónomos o con autonomía universitaria que participen en el establecimiento y la determinación del cumplimiento de requisitos técnicos de calidad y en la oferta de bienes y servicios, podrán ajustarse a los principios establecidos en la presente ley.

ARTÍCULO 7º.- Principios del Sistema. Los principios del SNC serán los siguientes:

1. **Armonización:** Las actividades del SNC se desarrollarán usando como base las normas, guías, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes o elementos pertinentes, cuando existan, a efectos de armonizar dichas actividades con estos, en el mayor grado posible y facilitar el comercio de bienes y servicios.
2. **No obstaculización comercial:** Las disposiciones comprendidas en la presente Ley, en ningún caso, deben ser interpretadas para justificar medidas que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional, de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y los acuerdos internacionales suscritos por la República de Costa Rica.
3. **Participación:** El SNC debe promover la participación de las entidades públicas y privadas de los sectores involucrados en la elaboración y actualización del Plan Nacional para la Calidad, la cual que deberá estar en línea y compatible con el nivel de desarrollo existente en el país y con el equilibrio de los sectores interesados para establecer el balance de los intereses públicos y privados representados.
4. **Transparencia:** El SNC debe actuar, garantizando siempre el fundamento estrictamente técnico de las decisiones, y mantener sin ocultar ni negar a terceros la información disponible sobre asuntos que

impliquen riesgos a la salud humana, animal y vegetal, o al ambiente, a excepción de aquella que esté definida como confidencial en el marco jurídico vigente.

5. **Imparcialidad:** El SNC debe garantizar que las decisiones se tomen atendiendo a criterios objetivos, sin influencias de sesgos, prejuicios o tratos diferenciados por razones alejadas de la técnica o conflictos de interés.

Asimismo, podrá incorporar como propios los principios y términos establecidos en las normas, los acuerdos y los códigos internacionales aplicables en su ámbito.

Los principios aquí establecidos se adoptarán respetando la jerarquía de normas del Sistema Jurídico Nacional de conformidad con los artículos 6 y 7 de la Ley General de la Administración Pública, Ley 6227 del 02 de mayo de 1978 y sus reformas.

ARTÍCULO 8º.- **Financiamiento del Sistema Nacional para la Calidad.** Para garantizar el cumplimiento de las responsabilidades del SNC, cada institución pública podrá contemplar dentro de su presupuesto recursos económicos, así como, aportar recursos tecnológicos, para desarrollar programas o proyectos que se aprueben dentro del CONAC, siempre que no se ponga en riesgo las funciones y objetivos que debe cumplir cada institución, a fin de cumplir con lo establecido este artículo.

En el caso de los entes autónomos, semiautónomos o con autonomía universitaria, podrán ajustarse a los principios establecidos en la presente ley. Además, para estos entes lo dispuesto en el párrafo anterior resulta únicamente facultativo.

El Estado garantizará los fondos económicos necesarios para el mejor desempeño del SNC. Asimismo, se podrán financiar las operaciones y requerimientos del SNC por medio de:

- a) Los ingresos percibidos por concepto de la venta de bienes y servicios, acordes con las competencias de cada institución.
- b) Los legados, donaciones y aportes de personas físicas o jurídicas, organizaciones nacionales o internacionales, privadas o públicas.
- c) El ingreso percibido en razón de los registros sanitarios de bienes realizados, ante las instituciones públicas competentes.
- d) Los recursos de cooperación internacional puestos a disposición del Estado para financiar actividades relacionadas con el SNC.

CAPÍTULO II

Consejo Nacional para la Calidad

ARTÍCULO 9º.- **Consejo Nacional para la Calidad.** Créase el Consejo Nacional para la Calidad (CONAC), como órgano responsable de fijar los lineamientos generales del SNC, todo conforme a los lineamientos y las prácticas

internacionales reconocidas en materia de calidad, metrología, evaluación de la conformidad, normalización y reglamentación técnica 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 10º.- 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 Asociaciones del Sector Empresarial Privado.
- q) Dos representantes de las organizaciones de los consumidores.
- r) Un representante designado por el Director del Consejo Nacional de Rectores.

En el caso de los representantes de las organizaciones de consumidores, el MEIC hará la respectiva convocatoria y la designación. Dicha convocatoria deberá permanecer por al menos 15 días hábiles. Si no existen candidatos que reúnan los requisitos, o no exista alguno, el ministro (a) del MEIC hará el nombramiento por inopia entre las personas de ese mismo sector.

Las gerencias del Ente Costarricense de Acreditación (ECA), las direcciones del Ente Nacional de Normalización (ENN) y del Instituto Costarricense de Metrología (ICM), así como la presidencia del Consejo Nacional de

Reglamentación Técnica (CONART) 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, al menos una vez por semestre y en forma extraordinaria, por convocatoria de su presidente o por solicitud debidamente justificada de alguno de sus miembros, máximo dos veces por semestre.

El quorum mínimo para sesionar se conformará con diez miembros y para tomar los acuerdos se debe contar con las dos terceras partes del quorum.

ARTÍCULO 11º.- Comité Técnico. El CONAC contará con un Comité Técnico conformado por el Ente Nacional de Normalización (ENN), el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica (CONART) y el Instituto Costarricense de Metrología (ICM), cuya función principal es asesorar al CONAC y realizar funciones de coordinación técnica dentro del SNC.

La Secretaría Técnica del CONAC participará de las sesiones del Comité Técnico para ofrecer colaboración y funciones asistenciales.

El Comité Técnico tendrá la facultad de convocar a instituciones y empresas públicas que se consideren pertinentes para participar en dicho Comité.

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 el efectivo y adecuado funcionamiento, en materia de calidad, normalización, acreditación, evaluación de la conformidad y Metrología, así como el ambiente, salud ocupacional y responsabilidad Social.
- c) Ejercer la coordinación de la Política Nacional de Calidad que incluye el 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 MEIC; esta política formará parte del Sistema Nacional de Planificación del Ministerio de Planificación y Política Económica (MIDEPLAN).
- d) Dictar las políticas y lineamientos generales del SNC, de conformidad con las necesidades nacionales y respetando las prácticas y compromisos internacionales en la materia.
- e) 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 mediante objetivos de corto, mediano y largo plazo, en períodos de 10 años.
- f) Velar que todas las instituciones públicas cumplan con las disposiciones de esta Ley
- g) Promover la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, los cuales pueden ser designados en casos específicos.

- h) Dar seguimiento al trabajo desarrollado por los Entes Técnicos en función de los lineamientos y directrices emitidas.

CAPÍTULO III

Instituto Costarricense de Metrología

ARTÍCULO 13º- Creación. Créase el Instituto Costarricense de Metrología (ICM) como órgano de desconcentración máxima, con personalidad jurídica instrumental, para el desempeño de sus funciones, adscrito al Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Se regirá por las normas nacionales e internacionales aplicables.

ARTÍCULO 14º- Funciones. Las funciones de ICM serán las siguientes:

- a) Ser el organismo nacional responsable de la metrología, así como la homologación de equipos de medición, que incluye la evaluación y aprobación de modelos de equipos de medición contemplados en la reglamentación técnica.
- 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.
- d) Desarrollar y promover junto con los laboratorios designados, 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) Crear, fundamentar y mantener el servicio nacional de metrología considerando las capacidades institucionales para determinar las posibilidades reales de brindarlo.
- 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 capacidades de medición (CMC`s) 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) Verificar y garantizar el cumplimiento de los reglamentos técnicos en materia metrológica incluso en conjunto con las demás instituciones rectoras, en los campos de su competencia, incluyendo regular y vigilar las características de equipos de medición empleados en las transacciones comerciales, salud, seguridad técnica (transporte marítimo, aéreo y terrestre), ambiente, operaciones fiscales y postales, así como actuaciones judiciales.
- k) Fungir como laboratorio nacional de referencia en metrología.
- l) Asegurar conjuntamente con la Secretaría Técnica del CONART la definición de los asuntos metrológicos, y las especificaciones técnicas de

los reglamentos en lo pertinente a las mediciones.

- m) Designar mediante convenios a otras instituciones como laboratorios nacionales en las magnitudes que la Comisión Nacional de Metrología decida, y mantener los mecanismos de coordinación y vigilancia para el uso de los patrones, así como el mantenimiento de esta designación. El ICM podrá revocar cualquier designación cuando se incurra en incumplimiento de requisitos legales y técnicos por parte de los laboratorios designados.
- n) 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 y del CONAC. Cuando la institución no esté acreditada, el ICM deberá justificar técnicamente la necesidad del reconocimiento.

El ICM podrá otorgar un reconocimiento temporal por un plazo máximo de 24 meses no prorrogable, para que obtenga la acreditación correspondiente. El ICM podrá revocar cualquier reconocimiento cuando se incurra en incumplimiento de requisitos legales y técnicos o cuando exista otra organización debidamente acreditada que cumpla todos los lineamientos de la Comisión de Metrología y del CONAC.

- o) Desarrollar proyectos de investigación en las áreas de la metrología en las magnitudes que el país requiera y de acuerdo a las prioridades nacionales.
- p) Ser el representante oficial de Costa Rica ante las instancias internacionales de metrología.
- q) Realizar las demás actividades que se requieran para procurar la trazabilidad metrológica, la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.
- r) Colaborar con la administración pública en la definición de procedimientos de evaluación de la conformidad a los reglamentos técnicos.

ARTÍCULO 15º.- Organización. El ICM estará conformado, al menos, por su la Comisión Nacional de Metrología, Dirección General, y los demás órganos que requiera para el desempeño de sus funciones.

ARTÍCULO 16º.- Comisión Nacional de Metrología. La Comisión Nacional de Metrología (CNM) es el órgano técnico asesor del ICM, estará conformado por siete miembros, los cuales deben gozar de reconocida experiencia y formación en la materia, que serán;

- a) Un propietario y suplente del LCM, quien lo presidirá.
- b) Tres representantes del Poder Ejecutivo y sus respectivos suplentes.
- c) Un propietario y suplente del Consejo Nacional de Rectores.
- d) Un propietario y suplente del sector privado, designado por la Unión Costarricense de Cámaras y Empresas Privadas.
- e) Un propietario y suplente de la Asociación costarricense de Metrología.

El (la) ministro (a) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio presentará al Consejo de Gobierno, para su nombramiento, las ternas emitidas por las organizaciones. Los propietarios y suplentes serán nombrados, por un periodo

de tres años, cuyo nombramiento deberá publicarse en el diario oficial La Gaceta y podrán ser reelectos por una única vez.

Los miembros de la Comisión Nacional de Metrología, deberán reunirse al menos una vez al mes.

ARTÍCULO 17º.- Funciones de la Comisión Nacional de Metrología. Las funciones serán las siguientes:

- a) Recomendar al Poder Ejecutivo las políticas estratégicas en el campo de la metrología y velar por su efectivo cumplimiento, así como generar la política del Laboratorio en materia de equipo, infraestructura y capacitación técnica del personal.
- b) Aprobar las tarifas de los servicios metrológicos del ICM en sus áreas de competencia. Las tarifas serán efectivas a partir de su publicación en La Gaceta
- c) Aprobar el Plan Estratégico Institucional.
- d) Velar porque el LCM adopte y cumpla los lineamientos internacionales en materia de metrología.
- e) Conocer, revisar y recomendar las acciones sobre los asuntos técnicos nacionales en el campo de la metrología.
- f) Crear comités técnicos de metrología para dar respuesta a temas específicos.
- g) Conocer, y emitir recomendaciones cuando proceda, sobre los informes anuales de trabajo desarrollados por el LCM y los Laboratorios Nacionales Designados. Estos informes deben ser presentados anualmente para su conocimiento al CONAC.
- h) Recomendar la incorporación y adopción de aspectos metrológicos en la normativa.
- i) Promover actividades específicas para el desarrollo de la metrología en el país.
- j) Recomendar al Poder Ejecutivo el perfil técnico del Director General del Laboratorio Costarricense de Metrología.

ARTÍCULO 18º.- **Director General.** El ICM contará con un Director General, quien deberá gozar de reconocida experiencia en la materia metrológica, cuyo nombramiento será responsabilidad del Poder Ejecutivo por un periodo de cuatro años. El Director General ostentará la representación extra judicial para el ejercicio de las potestades otorgadas al Instituto en su condición de persona jurídica instrumental para la negociación y firma de los contratos de venta de servicios que suscriba el ICM.

ARTÍCULO 19º.- **Funciones del Director General.** El Director General del ICM será el responsable del cumplimiento de las funciones asignadas en el artículo 14 de esta Ley. Aunado a lo anterior, debe proponer un Plan de Trabajo Estratégico Institucional y las tarifas a la Comisión Nacional de Metrología, para que lo conozca y las 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 conocido por la Comisión y presentar un informe

de rendición de cuentas anual a la Comisión de Metrología sobre el avance del Plan Estratégico Institucional. Fungirá como secretario del ICM.

ARTÍCULO 20°.- Coordinador Técnico. El Director General del ICM designará dentro de su personal a un Coordinador Técnico, por un periodo de 4 años prorrogable, quien será el encargado de coordinar las actividades técnicas del ICM.

ARTÍCULO 21°.- Venta de Servicios. Autorícese al ICM, 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 al ICM, para que incluya dentro de la tarifa de sus servicios los costos de transporte y viaje de los funcionarios del ICM 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.

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

ARTÍCULO 23°.- Asignación de recursos. Autorícese a las instituciones del Estado y entidades públicas estatales para que efectúen donaciones o aportes al ICM cuando este dentro de sus condiciones presupuestarias y esto no afecte el funcionamiento de estas, podrán colaborar con personal calificado de forma temporal, para trabajar por objetivos, en préstamo, convenio, esto con la finalidad de que el ICM pueda cumplir sus fines para la ejecución de proyectos específicos, además se deben respetar los derechos laborales de estos trabajadores, sus condiciones de trabajo y derechos adquiridos.

ARTÍCULO 24°.- Sujeción a la Reglamentación Técnica de Medición. Los entes públicos y privados deberán asegurarse que los instrumentos de medición empleados se ajustan a los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos respectivos.

CAPÍTULO IV

Ente Costarricense de Acreditación

ARTÍCULO 25°.- Creación. Créase el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), como entidad pública de carácter no estatal, con personalidad jurídica y patrimonio propios. Ejercerá su gestión administrativa y comercial con absoluta independencia y se guiará exclusivamente por las decisiones de su Junta Directiva; en su condición de máximo jerarca del ente. La Junta; actuará conforme al marco legal establecido, dentro de la Constitución, la normativa internacional, las leyes y los reglamentos pertinentes y los que emita en procura del desarrollo y la eficiencia en su función. El ECA se regirá por las disposiciones de esta Ley, su respectivo Reglamento y los reglamentos que dentro de su competencia emita.

ARTÍCULO 26°.- Fines. 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 27º.- Funciones. El ECA será el único ente competente responsable 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, productores de materiales de referencia y otros afines conforme a la normativa internacional. Tendrá las siguientes funciones:

- a) Otorgar la acreditación cuando las entidades cumplan con los requisitos establecidos en las normas internacionales, reglamentos y en las buenas prácticas.
- 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 las investigaciones y ordenar las medidas cautelares que considere procedentes, incluso la suspensión temporal, la reducción o el retiro de la acreditación, en los temas de su competencia de acuerdo con los artículos 36 y 37 de la presente ley, así como la imposición de las sanciones establecidas en el artículo 71 de la presente ley.
- 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) Representar al país 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) Colaborar con la administración pública en la definición de procedimientos de evaluación de la conformidad para dar cumplimiento a los reglamentos técnicos.
- j) Avalar los documentos relacionados con la evaluación de la conformidad para demostrar el cumplimiento de los reglamentos técnicos u otros documentos normativos.
- k) Realizar capacitaciones en los temas de su competencia y afines.
- l) Colaborar en el ámbito de su competencia con los organismos nacionales que conforman el SNC.
- m) Colaborar con los organismos internacionales según corresponda.
- n) Ofrecer sus servicios en el ámbito internacional.
- o) Fijar las tarifas de los servicios que ofrece.

ARTÍCULO 28º.- Conformación. El ECA estará conformado por la Junta Directiva, la Comisión de Acreditación, las Secretarías de Acreditación y las dependencias que se requieran para realizar sus competencias, conforme a la estructura interna que defina el reglamento interno del ECA.

ARTÍCULO 29º.- Conformación de la Junta Directiva. La Junta Directiva del ECA estará conformada por siete miembros propietarios, los cuales deben gozar de conocimientos afines a las actividades de acreditación, que desarrolla el Ente Costarricense de Acreditación, de la siguiente manera:

- a) El ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones, o el Viceministerio de Ciencia y Tecnología, a través de su jerarca, quien lo presidirá y ejercerá doble voto en caso de empate.
- b) Un representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.
- c) Un representante del Consejo Nacional de Rectores (CONARE).
- d) Un representante del sector privado, designado por la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado.
- e) Un representante de las organizaciones de consumidores.
- f) Un representante de los entes acreditados.

El representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones presentará al Consejo de Gobierno las ternas emitidas por las organizaciones. En todos los casos se nombrará un propietario y suplente. Los propietarios y suplentes serán nombrados por un periodo de tres años, cuyo nombramiento deberá publicarse en el diario oficial La Gaceta y podrán ser reelectos por una única vez. Después de haber transcurrido un período (3 años) fuera de la Junta Directiva podrá ser reelegido nuevamente. Lo anterior con excepción de las personas jefes del MICITT, que se indican en el inciso a) anterior, quienes se mantendrán en la Junta Directiva en tanto ocupen el cargo.

En el caso de los representantes de las organizaciones de consumidores y de los entes acreditados, el MICITT hará la respectiva convocatoria y la designación. Dicha convocatoria, deberá permanecer por al menos 15 días hábiles. Si no existen candidatos que reúnan los requisitos, o no exista alguno, el ministro(a) hará el nombramiento por inopia entre las personas de ese mismo sector.

El nombramiento de los miembros de la Junta Directiva, deberá ser ratificado por el Consejo de Gobierno, excepto el ministro o viceministro del MICITT.

Los suplentes solo asistirán en caso de ausencia de su respectivo titular.

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 30°.- Funciones de la Junta Directiva. La Junta Directiva del ECA tendrá las siguientes funciones:

- a. Nombrar y destituir al gerente del ECA y al auditor interno.
- b. Nombrar y remover a los miembros de la Comisión de Acreditación.
- c. Aprobar las secretarías de acreditación, así como el nombramiento y la remoción de los secretarios de acreditación.
- d. Aprobar las políticas generales y los planes estratégicos del ECA.
- e. Aprobar el Plan Anual de Trabajo, el presupuesto anual ordinario, el presupuesto extraordinario, cualquier modificación al respecto y los informes anuales del ECA.
- f. Asegurar el cumplimiento de las normas y los procedimientos de acreditación.
- g. Aprobar las tarifas de los servicios brindados por el ECA.
- h. Acordar la integración de comisiones de investigación y comités ad hoc disciplinarios, así como conocer y resolver de aquellas impugnaciones que por ley corresponda.
- i. Aprobar el informe de rendición de cuentas presentado por el Gerente del ECA y aprobar la evaluación de su gestión.
- j. Conformar dentro de sus propios miembros comités Ad hoc para la resolución de asuntos propios de las funciones de la Junta Directiva.
- k. Resolver los recursos de apelación presentados contra los acuerdos de la Comisión de Acreditación.
- l. Aprobar los reglamentos que procedan para asegurar el buen funcionamiento del ECA, así como de los servicios que ofrece.

ARTÍCULO 31°.- Comisión de Acreditación. La Comisión de Acreditación será la encargada de tomar las decisiones relacionadas con los procesos de evaluación y acreditación, así como de apertura e instruir los procedimientos sancionatorios.

Sus miembros deberán ejercer sus labores asegurando la imparcialidad, transparencia y la ausencia de conflictos de interés en sus decisiones.

Los miembros de la Comisión serán nombrados por la Junta Directiva del ECA y; estará conformada por 3 miembros:

- a) Un Secretario de Acreditación del Ente Costarricense de Acreditación quien presidirá la Comisión,
- b) Dos miembros nombrados según los principios de independencia y competencia estipulados en la norma internacional aplicable a los Organismos de Acreditación. El proceso de nombramiento será definido por reglamento a la presente ley.

Cada miembro de la Comisión de Acreditación contará con su respectivo suplente.

El período de nombramiento de los miembros de la Comisión de Acreditación será por tres años y podrá ser renovado consecutivamente por una única vez. Después de haber transcurrido un período (3 años) fuera de la Comisión de Acreditación podrá ser reelegido nuevamente.

En caso de que lo requiera la Comisión de Acreditación podrá hacerse asesorar por expertos técnicos para asegurar la competencia en la toma de decisiones, los cuales tendrán voz, pero no voto.

ARTÍCULO 32º.- Funciones de la Comisión de Acreditación. La Comisión de Acreditación tendrá las siguientes funciones:

- a) Otorgar la acreditación inicial, mantener la acreditación tanto por re-evaluación como por seguimientos con cambio de alcance, ampliar, suspender, reducir o retirar la acreditación, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos correspondientes, conforme a las normas internacionales, reglamentos y buenas prácticas.
- b) Realizar como órgano decisor los procedimientos sancionatorios respectivos para el cumplimiento del debido proceso.
- c) Designar al órgano director y sancionar a los entes acreditados que incumplan esta Ley, las normas y esquemas en los que opere, con suspensión o retiro según sea aplicable.
- d) Decretar las medidas cautelares que sean aplicables.
- e) Resolver los recursos de revocatoria presentados contra los resultados finales de las acreditaciones, los procedimientos de sanción contra los entes acreditados, así como todos los aplicables de conformidad con la Ley General de la Administración Pública.
- f) Nombrar Comités cuando se requieran para el adecuado funcionamiento de la Comisión de Acreditación.
- h) Realizar el análisis de competencia técnica de los evaluadores para su debida autorización.
- i) Otras que le indiquen esta Ley y su Reglamento.

Para su asesoramiento técnico la Comisión de Acreditación podrá convocar a expertos técnicos para que dé apoyo en áreas de competencia técnica específica de acuerdo con los procedimientos internos.

ARTÍCULO 33º.- Secretarías de Acreditación.

Existirán Secretarías de Acreditación en las áreas de competencia del ECA según la estructura interna que se establezca.

Las Secretarías tendrán las siguientes funciones:

- a) Realizar confirmación de estado de acreditación para seguimiento sin cambio de alcance.
- b) Dirigir el proceso de evaluación y acreditación.
- c) Dar apoyo técnico a la Comisión de Acreditación.
- d) Resolver opiniones divergentes según los procedimientos internos del ECA.
- e) Solicitar a los organismos de evaluación de la conformidad información en todo momento del ciclo de acreditación para la vigilancia del cumplimiento de los requisitos y criterios de la acreditación.
- f) Resolver las recusaciones del equipo evaluador.

- g) Realizar las modificaciones técnicas al alcance de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad.
- h) Otras que se definan en el Reglamento de esta Ley y los procedimientos internos del ECA.

El personal de las Secretarías de Acreditación deberá contar con la formación profesional, el conocimiento técnico y habilidades necesarias para las actividades de acreditación a realizar. Asimismo, estará imposibilitado para desempeñar actividades que puedan generar conflictos de interés e imparcialidad con los servicios que brinda el ECA.

ARTÍCULO 34º.- Nombramiento del Gerente. El ECA contará con un gerente, quien deberá gozar de experiencia en la materia de acreditación o en actividades afines y será nombrado por la Junta Directiva.

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 las Secretarías de Acreditación, quienes serán nombrados y destituidos por la Junta Directiva,
- e) Presentar para aprobación a la Junta Directiva la estructura organizativa 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 temas de 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) Emitir el acto de adjudicación producto de las contrataciones administrativas.
- j) Asegurar el cumplimiento de las normas y los procedimientos de acreditación.

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 los procedimientos internos de acreditación correspondiente,

- b) Cumplir el programa de evaluaciones asignado, recibir las evaluaciones, anunciadas y no anunciadas, que realiza ECA,
- c) Respetar los plazos y las condiciones 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, sin necesidad de realizar el procedimiento administrativo ordinario,
- g) Inscribir la marca de certificación y su reglamento dentro del marco de esta Ley, así como de las leyes de Marcas y Otros Signos Distintivos, número 7978.

ARTÍCULO 37.- Prohibiciones de los Entes Acreditados. Los entes acreditados tienen prohibido:

- a) Expedir certificaciones o informes relativos a evaluación de la conformidad cuyo contenido sea emitido de forma incorrecta, de manera que no corresponda con los resultados reales obtenidos en los ensayos e inspecciones o certificaciones.
- b) Realizar inspecciones, pruebas, ensayos, calibraciones, certificaciones, validaciones, verificaciones y otras actividades de evaluación de la conformidad, de manera incompleta o errónea, o por insuficiente constatación de los hechos o deficiente aplicación de la reglamentación técnica establecida.
- c) Expedir certificaciones o informes relativos a evaluación de la conformidad cuyo contenido sea emitido de manera fraudulenta.

En el caso de que se compruebe que la prohibición del inciso c) ha sido incumplida, el Ente Costarricense de Acreditación procederá al retiro de la acreditación. Además, en este caso dicho organismo no podrá volver a solicitar la acreditación hasta 5 años.

Se considerará el mismo organismo, aunque tenga diferente denominación y existencia legal, siempre que posea el mismo sistema de gestión de calidad, así como los mismos accionistas.

ARTÍCULO 38°.-Situaciones de riesgo para medidas cautelares

La Comisión de Acreditación podrá decretar medidas cautelares de suspensión del alcance total de la acreditación de los entes, ante las situaciones de riesgo que se detallan a continuación:

- a) Cuando exista resolución o acto final en sede administrativa, en la que se determine que se ha cometido un incumplimiento contractual grave y éste guarde relación con el alcance de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante ECA, siempre que implique algún potencial

- riesgo de comportamiento fraudulento o un incumplimiento de deberes ante el ECA. Dichos hechos pueden ser llevados a cabo por el organismo de evaluación de la conformidad con o sin acuerdo con un cliente.
- b) Cuando exista resolución o acto final en sede administrativa, en la que se determine que un servidor público ha cometido una falta grave y ésta guarde relación con el alcance de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante ECA, siempre que implique algún potencial riesgo de comportamiento fraudulento o un incumplimiento de deberes ante el ECA. Dichos hechos pueden ser llevados a cabo por el organismo de evaluación de la conformidad con o sin acuerdo con un cliente, o de la entidad pública.
 - c) Cuando exista sentencia de carácter civil o contenciosa administrativa en la que se determine que se ha cometido un incumplimiento contractual grave a un cliente o un tercero de carácter público o privado y éste guarde relación con el alcance de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante ECA, siempre que implique algún potencial riesgo de comportamiento fraudulento o un incumplimiento de deberes ante el ECA. Dichos hechos pueden ser llevados a cabo por el organismo de evaluación de la conformidad con o sin acuerdo con un cliente.
 - d) Cuando exista una sentencia penal en firme en la que se determine que el organismo de evaluación de la conformidad, han cometido delitos que podrían atentar contra la credibilidad de la acreditación, y éste guarde relación con el alcance de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado ante ECA, siempre que implique algún potencial riesgo de comportamiento fraudulento o un incumplimiento de deberes ante el ECA. Dichos hechos pueden ser llevados a cabo por el organismo de evaluación de la conformidad con o sin acuerdo con un cliente.
 - e) Cuando se han comprobado hechos en sede judicial que posean relación con un alcance de acreditación acreditado por el ECA y éstos puedan atentar contra la credibilidad y la garantía de confianza del Sistema Nacional de la Calidad, dichos hechos pueden ser llevados a cabo por el organismo de evaluación de la conformidad con o sin acuerdo con su cliente.
 - f) En el transcurso de una investigación de la Comisión de Acreditación cuando la falta investigada es un posible comportamiento fraudulento, para procurar la garantía de confianza del Sistema Nacional de la Calidad y la credibilidad de la acreditación.
 - g) Cuando exista peligro inminente de daños al ambiente, la salud y la vida de terceros hasta que se presente un plan de acciones que asegure razonablemente que ya el riesgo ha desaparecido o ha sido mitigado.
 - h) Cuando exista peligro inminente de daños al ambiente, la salud y la vida de terceros hasta que se presente un plan de acciones que asegure razonablemente que las actividades no acreditadas no afectarán el desempeño y cumplimiento de requisitos de las actividades acreditadas.

ARTÍCULO 39º.- Procedimiento Sancionatorio. Para establecer la sanción correspondiente, la Comisión de Acreditación del ECA deberá de respetar los principios del procedimiento administrativo, establecidos en Ley General de Administración Pública.

El procedimiento administrativo sancionatorio podría iniciarse de oficio o por denuncia de cualquier interesado, y tendrá como finalidad determinar 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 deberá suspender, reducir o retirarle la acreditación; asimismo procederá a la imposición de las sanciones establecidas en el artículo 71 de la presente ley

Contra lo resuelto por la Comisión de Acreditación podrá interponerse el recurso de revocatoria en el plazo de 3 días siguientes a la notificación del acto recurrido y de apelación en subsidio a la Junta Directiva dentro del mismo plazo.

ARTÍCULO 40º.- 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 41º.- Adquisición de Servicios por 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, productores de materiales de referencia u otras actividades de evaluación de la conformidad, que emitan certificados, marcas de conformidad o cualquier otro documento que avale el cumplimiento de determinados requisitos técnicos normativos o reglamentarios, deberán utilizar aquellos acreditados por el ECA o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes en los alcances correspondientes a los servicios requeridos.

ARTICULO 42º.- Servicios Regulados de la Evaluación de la Conformidad. Cuando se requieran servicios de Evaluación de la Conformidad, según los descritos en el artículo 40 de la presente ley, para demostrar cumplimiento de requisitos establecidos en instrumentos regulatorios estos deben estar acreditados o reconocidos por el ECA cuando existan acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes.

ARTICULO 43º.- Servicios de Instituciones Públicas. Las instituciones públicas que presten servicios de evaluación de la conformidad como los indicados en el artículo 40 de la presente ley, deben asegurarse de que estén debidamente acreditados ante el ECA.

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 44º.- 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 45°.- 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, así como los recursos financieros provenientes de las multas.
- 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 46°.- 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.

En el caso de los recursos obtenidos por concepto de multas solo serán utilizados para el desarrollo de proyectos de fortalecimiento de actividades de vigilancia del mercado tanto del sector público como el privado.

ARTÍCULO 47°.- 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 incluye bienes patrimoniales y no incluye los bienes demaniales del Estado, definidos en el inciso 14) del artículo 121 de la Constitución Política.

CAPÍTULO V

Regulación Técnica y Vigilancia de Mercado

Artículo 48°.- Regulación y Vigilancia de Mercado. El Ministro(a) de Economía, Industria y Comercio (MEIC), tendrá la rectoría en materia de calidad, obstáculos técnicos al comercio, reglamentación técnica, la vigilancia en el mercado del cumplimiento de reglamentos técnicos que sean de su competencia, la evaluación de la conformidad y las normas técnicas y textos afines del Codex Alimentarius. Ejercerá dicha rectoría por medio de la estructura organizativa que se disponga vía reglamento.

ARTÍCULO 49°.- Facultades. En cumplimiento de lo establecido en el artículo 47 de la presente ley, el MEIC tendrá facultades en materia reglamentación técnica, Codex Alimentarius y vigilancia de mercado, a saber:

Reglamentación Técnica. Coordinar la elaboración, actualización y dar seguimiento a la ejecución de los planes de reglamentación técnica de las autoridades nacionales.

Codex Alimentarius. Coordinar y articular la participación del país en las actividades organizadas por el Codex Alimentarius, relacionadas con normas de inocuidad alimentaria.

Vigilancia de mercado. Asegurar la vigilancia de mercado relacionada con los reglamentos técnicos emitidos por el MEIC y velar por la ejecución de la vigilancia del mercado por parte de otras autoridades nacionales de vigilancia, por medio de la debida coordinación con dichas autoridades competentes.

SECCIÓN I Reglamentación Técnica

ARTÍCULO 50º.- Creación del Consejo Nacional de Reglamentación Técnica. Créase el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica (CONART) como consejo interministerial, liderado y coordinado por el Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

ARTÍCULO 51º.- Funciones del CONART. El CONART 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, basados en el informe técnico de la Secretaría técnica del CONART.
- 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 Fitosanitarios (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- e) Aprobar, promover y actualizar anualmente el Plan Nacional de Reglamentación Técnica sometido por la Secretaría Técnica del CONART.

ARTÍCULO 52º.- Conformación del Consejo Nacional de Reglamentación Técnica. 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 (MEIC), 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.
- g) Un propietario y suplente del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones.

Los miembros del CONART serán propuestos por cada ministro (a) respectivo, al ministro (a) 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.

Deberán formar parte de este Consejo en calidad de observadores los directores del Ente Nacional de Normalización, del Ente Costarricense de Acreditación y del Instituto Costarricense de Metrología.

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.

La Secretaría Técnica del CONART participará en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité en su carácter de asesor técnico.

La forma de operar de este Consejo será establecida por el MEIC vía reglamento a la presente ley.

Artículo 53°.- Creación del Comité Nacional del Codex Alimentarius. Créase el Comité Nacional del Codex Alimentarius de Costa Rica, como comité interdisciplinario e intersectorial, 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.

Para poder llevar adelante sus responsabilidades, funciones, programas y planes de trabajo, el Comité podrá suscribir, por medio del jerarca del MEIC, convenios de cooperación técnica, recibir aportes o donaciones de los miembros o integrantes del Codex, o de organismos internacionales afines a los temas Codex, para las reuniones internacionales que se lleven a cabo fuera y dentro del país, previo cumplimiento del procedimiento que se establecerá en el reglamento respectivo.

Las funciones y forma de operar de este comité serán establecidas por el MEIC vía reglamento a la presente ley.

Artículo 54°.- Integración del Comité Nacional del Codex Alimentarios. 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) Un propietario y suplente del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, quien preside.
- b) Un propietario y suplente del Ministerio de Salud.
- c) Un propietario y suplente de la Dirección del Servicio Nacional de Salud Animal.
- d) Un propietario y suplente de la Dirección del Servicio Fitosanitario del Estado.
- e) Un propietario y suplente del Consejo Nacional de Producción.

- f) Un propietario y suplente del Ministerio de Comercio Exterior.
- g) Un propietario y suplente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.
- h) Un propietario y suplente del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad de Costa Rica
- i) Un propietario y suplente de la Cámara de Comercio de Costa Rica.
- j) Un propietario y suplente de la Cámara de Exportadores de Costa Rica.
- k) Un propietario y suplente de la Cámara Nacional de Agricultura y Agroindustria.
- l) Un propietario y suplente de la Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria.
- m) Un propietario y suplente de la Cámara de Industrias de Costa Rica.
- n) 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.

El representante descrito en el inciso n) 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 (a) de Economía, Industria y Comercio. El procedimiento para su nombramiento se definirá vía reglamentaria.

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

Podrán formar 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), Asociación Internacional Life Sciences Institute Association Mesoamérica (ILSI) y el ENN.

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

La Secretaría técnica del CODEX participará en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité en su carácter de asesor técnico.

ARTÍCULO 55º.- Secretarías Técnicas del Consejo Nacional de Reglamentación Técnica y del Comité Nacional del Codex Alimentarius. Tanto el CONART como el Comité Nacional del Codex Alimentarius, contarán con su respectiva secretaría técnica, adscritas al Ministerio de Economía, Industria y Comercio y sus respectivos suplentes. La Secretaría Técnica del Codex Alimentarius será el punto de contacto del Comité Nacional del Codex Alimentarius.

ARTÍCULO 56°.- 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 CONART. 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.

SECCIÓN II

Evaluación de la conformidad y cumplimientos en el mercado

ARTÍCULO 57°.- Condiciones previas para la demostración de cumplimiento en el mercado. Las condiciones previas para la vigilancia de cumplimiento de un reglamento técnico son:

- a) Establecer los procedimientos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con la valoración del riesgo de los bienes y servicios; tomando en cuenta los mecanismos de vigilancia que correspondan.
- b) Definir la institución responsable de la vigilancia de su cumplimiento.
- c) Notificar a la Organización Mundial del Comercio a través del CIOT.

Para el caso de la demostración de cumplimiento de disposiciones regulatorias diferentes a un reglamento técnico que requiera demostrar cumplimiento de requisitos generales y específicos, deben incluir:

- a) Establecer los procedimientos de demostración de la conformidad aplicables, de acuerdo con la valoración del riesgo del bien a tutelar.
- b) Definir la institución responsable de la vigilancia de su cumplimiento.

ARTÍCULO 58°.- Autoridades de cumplimiento en el mercado. Sin perjuicio de las facultades legales de vigilancia y control de la Administración 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 debe elaborar un Plan anual de vigilancia de sus reglamentos técnicos y notificarlo al CONAC, quien dará seguimiento.

La institución rectora competente, a través su autoridad de vigilancia, podrá, individualmente o en conjunto con otras autoridades de vigilancia, realizar vigilancia de mercado en las bodegas, los puertos de ingreso, almacenes fiscales, aduanas, centros de producción, punto de venta o cualquier otro lugar, para efectos de comprobar requisitos de calidad u otras necesidades de información, conforme a sus facultades.

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.

Las instituciones públicas que realicen registros sanitarios, fitosanitarios y registros de bienes, deberán reservar al menos el 20 % (veinte por ciento) del monto que reciben para labores de vigilancia.

ARTÍCULO 59º.- Responsabilidades de la vigilancia de mercado. Es responsabilidad del interesado que introduce un bien o servicio en el mercado cumplir con lo establecido en los reglamentos técnicos y, a solicitud de la Autoridad competente, exhibir los registros que demuestren ese cumplimiento.

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

En el caso de los entes autónomos, semiautónomos o con autonomía universitaria que participen en el establecimiento y la determinación del cumplimiento de requisitos técnicos de calidad y en la oferta de bienes y servicios, podrán ajustarse a los principios establecidos en este artículo.

ARTÍCULO 60 º.- Facultades de Vigilancia. EL MEIC, en uso de las potestades conferidas en la presente Ley, podrán ejecutar medidas cautelares, de manera excepcional, de acuerdo con los niveles de riesgo, entre los cuales podrán llevar a cabo acciones tales como el congelamiento, la suspensión, el retiro, el decomiso, y/o la destrucción del producto, en proporción con el respectivo reglamento técnico que lo regula y garantizando el debido proceso.

ARTÍCULO 61º.- Procedimiento para la aplicación de medidas cautelares. Transcurrido el término que las Autoridades Nacionales de Vigilancia requieran para realizar el estudio técnico en el cual se determina la urgencia o necesidad de mantener el congelamiento, la suspensión, el retiro, el decomiso, y/o la destrucción de los productos intervenidos, deberá otorgar audiencia a la parte interesada debidamente acreditada para esos efectos por un plazo de tres días hábiles, a partir del día siguiente hábil de la notificación, sin menoscabo de continuar con el trámite iniciado por la Administración, sean estos, comerciantes, productores, distribuidores o particulares ligados al comercio del producto

afectado con la medida cautelar para que éstos aporten las pruebas de descargo al proceso.

Antes del inicio formal del procedimiento ante la Comisión Nacional del Consumidor (CNC) o la interposición de medidas cautelares, las Autoridades de Vigilancia podrán convocar a una audiencia de conciliación a las partes con el propósito de establecer acciones para corregir el incumplimiento contemplado, según el nivel de riesgo del incumplimiento y tipo de producto. Dicho procedimiento se establecerá vía reglamento a esta Ley.

Cuando las autoridades de Vigilancia de Mercado determinen un incumplimiento según lo dispuesto en esta Ley deberán interponer la denuncia respectiva ante la Comisión Nacional del Consumidor, conforme a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472. La referida Comisión deberá imponer la sanción que al efecto corresponda conforme a los enunciados de la Ley N° 7472.

En el caso de la suspensión de comercialización de productos, en el mismo plazo puede ordenar que esta se mantenga hasta que el asunto no se resuelva finalmente en su sede.

El procedimiento se establecerá vía reglamento a esta Ley de conformidad con lo establecido en la Ley 7472.

ARTÍCULO 62º.- Pago de gastos. Los gastos que se originen por el congelamiento, el decomiso, el análisis, las pruebas, el transporte y la destrucción de los bienes mencionados en los artículos anteriores, corren por cuenta del infractor. Si no los cubre, el MEIC o la Comisión Nacional del Consumidor deben certificar el adeudo. Esa certificación constituye título ejecutivo para el cobro coactivo correspondiente.

CAPÍTULO VI

Ente Nacional de Normalización

ARTÍCULO 63º.- Reconocimiento de la normalización. Las normas técnicas voluntarias, en tanto facilitadoras del entendimiento entre proveedores y consumidores o usuarios, y promotoras del desarrollo tecnológico y productivo del país, serán reconocidas de interés público. Por eso, la Administración Pública promoverá su uso y participará activamente en su desarrollo y financiamiento.

ARTÍCULO 64º.- Designación. Cada cinco años, previa recomendación del Consejo Nacional para la Calidad, el Poder Ejecutivo concederá el reconocimiento como Ente Nacional de Normalización (ENN) a la entidad privada sin fines de lucro que haya adoptado los requisitos internacionales y los cumpla. En virtud de este reconocimiento, dicho ente podrá participar en actividades realizadas por otros organismos de normalización internacionales.

El Ente Nacional de Normalización (ENN) será el responsable del desarrollo de las normas técnicas, el cual se regirá por los principios de las buenas prácticas

internacionales de normalización, y se basará en los resultados consolidados de la experiencia, la ciencia y la tecnología.

La designación podrá ser retirada por el Poder Ejecutivo, a solicitud del CONAC, en caso de que se compruebe que el ENN ha incumplido las disposiciones de esta Ley y las buenas prácticas de normalización.

ARTÍCULO 65º.- Requisitos. Los requisitos del ENN serán los siguientes:

- a) Ser una asociación privada sin fines de lucro.
- b) Haber adoptado y cumplir con el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas de la OMC (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, según el interés nacional.
- f) Demostrar independencia y clara separación de las funciones de gestión y formulación de políticas respecto a la elaboración de normas, en caso de pertenecer a una organización que realice actividades de certificación u otras similares.

ARTÍCULO 66º.- Organización. El ENN se organizará internamente de manera que garantice la mayor eficiencia e imparcialidad 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 67º.- Funciones. Las funciones del ENN serán las siguientes:

- a) Encauzar y dirigir la elaboración de las normas convenientes para el desarrollo socioeconómico nacional, considerando la adopción de normas internacionales y la armonización de las mismas en ámbitos supranacionales.
- b) Ser el representante y cumplir con las obligaciones, ante organismos regionales o internacionales de normalización, tales como la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), la Organización Mundial de Normalización (ISO) según se requiera para atender los intereses nacionales y presentar una posición país.
- c) Establecer mecanismos que promuevan el conocimiento en materia de normalización técnica, mediante actividades como la formación y la divulgación.
- d) Promover el establecimiento de acuerdos y convenios de colaboración con entidades públicas o privadas, nacionales o internacionales.
- 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) Ser un organismo de consulta y orientación en materia de normalización, de acuerdo a las solicitudes que las entidades públicas y privadas realicen.
- h) Colaborar en el ámbito de su competencia con los organismos nacionales que conforman el SNC.
- i) Elaborar y cumplir el Plan Nacional de Normalización considerando las necesidades de las instituciones públicas y privadas del país, debiendo someterlo al conocimiento del CONAC.
- j) Cualquier otra actividad compatible con las actividades de normalización.

ARTÍCULO 68º.- **Vigilancia de la gestión.** El CONAC vigilará la adhesión del Ente Nacional de Normalización a los códigos internacionales de normalización.

CAPÍTULO VII

Uso de marcas de certificación

ARTÍCULO 69º.- **Marcas de certificación.** Toda persona, empresa o entidad pública o privada, que utilice sellos, marcas o palabras que haga suponer la existencia de una marca de certificación para promover las características de un producto, proceso, sistema de gestión o servicio, deberá inscribir su marca de certificación y su Reglamento dentro del marco de esta Ley, según lo descrito en el inciso g) del artículo 36, así como de las leyes de Marcas y Otros Signos Distintivos, número 7978.

ARTÍCULO 70º.- **Limitación en el uso de marcas de certificación.** Ninguna persona, empresa o entidad pública o privada podrá inscribir una marca de certificación ante el Registro de la Propiedad Industrial, si no se encuentra debidamente acreditado o reconocido ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA). Todo dentro del marco de esta ley y de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos N°7978 en cuanto a marcas de certificación.

CAPÍTULO VIII

Régimen Sancionatorio

ARTÍCULO 71º.- **Procedimiento.** El incumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 36 y 37 será sancionado administrativamente por la Comisión de Acreditación del ECA, de acuerdo con el artículo 38, sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil correspondiente.

Para los efectos de la imposición de multas, se utilizará como unidad de cuenta el concepto de salario base vigente al momento en que se incurra en la falta sancionada, de conformidad con el artículo 2º dispuesto por la Ley N° 7337.

El proceso sancionatorio deberá realizarse siguiendo los principios del procedimiento administrativo establecido en la Ley General de la Administración Pública y el debido proceso. La imposición y el pago de la multa no eximen al infractor de dejar de atender las disposiciones establecidas por esta ley.

ARTÍCULO 72°- **Sanciones.** La Comisión de Acreditación del ECA sancionará las infracciones según la gravedad de la falta cometida con multas del siguiente modo:

a) Infracciones graves. Se sancionará con multa de cinco a veinte salarios base a quien cometa las infracciones señaladas en los incisos a) y b) del artículo 37 de la presente ley.

b) Infracciones muy graves. Se sancionará con multa de veinte a cuarenta salarios base, a quien cometa las infracciones señaladas en el inciso c) del artículo 37 de la presente ley.

ARTÍCULO 73°.- **Criterios de valoración sancionatorio.** Para valorar las sanciones a imponer, la calificación debe atender los criterios de riesgo para la salud, la seguridad, el ambiente, la gravedad del incumplimiento de estándares de calidad, la posición del infractor en el mercado, la cuantía del beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad del daño, la reincidencia del infractor, además se debe aplicar los principios de proporcionalidad y razonabilidad.

ARTÍCULO 74°.- **Publicidad de la sanción.** La Comisión de Acreditación podrá informar a la opinión pública u ordenar con cargo al infractor, la publicación en un medio de comunicación la sanción impuesta, el nombre o la razón social del infractor y la índole de la infracción, cuando se produzca cualquiera de las siguientes situaciones: i) pueda derivarse algún riesgo para la salud o la seguridad de los consumidores; ii) afectarse el ambiente; iii) incumplir con los estándares de calidad respectivos; iv) reincidir en un periodo de 12 meses en las mismas infracciones o v) lesionar, directa o potencialmente, los intereses de los consumidores.

ARTÍCULO 75°.- **Otras sanciones.** Incurrirán en las sanciones previstas en la ley de Marcas y otros signos distintivos, las violaciones a los artículos 68 y 69 de la presente ley, independientemente si el distintivo se configura como un acto de competencia desleal en los términos de la ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472, en cuyo caso aplicarán las normas respectivas establecidas en esa ley, o en la Ley de Procedimientos de Observancia de Derechos de Propiedad Intelectual, N° 8039, cuando proceda.

CAPÍTULO X

Disposiciones Generales

ARTÍCULO 76°.- **Obligaciones para las compras del Estado.** Las compras públicas y adquisiciones de bienes y servicios por parte de las instituciones del sector público, Gobierno Central, Órganos desconcentrados e instituciones descentralizadas, deben realizarse con estricto apego a las disposiciones de esta Ley. Para ello, dichas instituciones deben:

a) Exigir que los oferentes cumplan con la reglamentación técnica nacional o centroamericana 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 técnicas nacionales en lo aplicable, siempre que existan; si no las hubiere o estuvieren en proceso de revisión, el uso de normas internacionales. Sólo en caso de no existir una norma internacional se podría recurrir a una norma técnica nacional de otro país o región, justificando su elección frente a otras.

c) Exigir y verificar que los organismos de evaluación de la conformidad utilizados por el Estado, se encuentren debidamente acreditados o reconocidos por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA).

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

ARTÍCULO 77º.- Apoyo a las PYMES. El Sistema Nacional para la Calidad podrá fomentar la generación de capacidades para la formación, asistencia técnica y cooperación inter e intra sectorial, con el objetivo de incentivar el acceso de las PYMES al sistema Nacional para la Calidad (SNC).

Para lo anterior, el SNC podrá:

Gestionar el uso de recursos de cooperación nacional e internacional, así como los recursos de programas de apoyo empresarial existentes para el acceso de las PYMES al SNC.

Articular con instituciones educativas para la formación profesional-técnica en materia metrológica y de calidad.

Establecer programas de apoyo técnico especializado a Pymes con el objeto de facilitar el cumplimiento de los requisitos exigidos en las normas de evaluación de la conformidad.

Generar beneficios en los servicios del Sistema Nacional para la Calidad para las PYMES, según lo dispuesto en la Ley 8262.

ARTÍCULO 78º.- 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, N° 8422.

ARTÍCULO 79º.- 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 80°.- **Auditorías internacionales.** El ENN, ECA y ICM 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 transitorios

CAPÍTULO I
Modificatorias y derogatorias

ARTÍCULO 81°.- 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 1°- Corresponde al Ministerio de Economía, Industria y Comercio:

....

- c) Coordinar las actividades de evaluación de conformidad y cumplimiento en el mercado realizadas por las autoridades nacionales, 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 regulación técnica y vigilancia de mercado.

ARTÍCULO 82°.- Deróguese la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N°8279 del 2 de mayo de 2002.

CAPÍTULO II
Disposiciones transitorias

TRANSITORIO I.- El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente Ley en un plazo no mayor a los 12 meses posteriores a su entrada en vigencia.

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Sala VI de la Asamblea Legislativa. Área de Comisiones Legislativas V, a los nueve días del mes de marzo del año dos mil veintidós.

Ana Karine Niño Gutiérrez

Luis Ramón Carranza Cascante

Roberto Hernán Thompson Chacón

Floria María Segreda Sagot

Enrique Sánchez Carballo

Óscar Mauricio Cascante Cascante

Daniel Isaac Ulate Valenciano

Aracelly Salas Eduarte

Erick Rodríguez Steller

DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Parte expositiva: Simón Aviles Cisneros
Parte dispositiva: Nancy Vílchez Obando
Leído y confrontado: nvo/lsc