



- II.—Que la Ley 8279 del Sistema Nacional para la Calidad, crea el Ente Costarricense de Acreditación con la misión de respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados, para garantizar la confianza en dicho Sistema.
- III.—Que para asegurar dicha competencia, conforme a las normas internacionales, los laboratorios con competencia para realizar ensayos o calibraciones deben estar acreditados en la norma “ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” o su equivalente.
- IV.—Que la norma ISO/IEC 17025:2005 deja de manera opcional algunos de los requisitos de información que deben contener los reportes de ensayo de dichos laboratorios acreditados.
- V.—Que los certificados emitidos por laboratorios acreditados deben contener información mínima que garanticen su autenticidad y permitan la correspondiente trazabilidad.
- VI.—Que el uso de sellos o marcas utilizados para demostrar la conformidad deben aportar información necesaria para que pueda verificarse su autenticidad.
- VII.—Que para una correcta verificación del cumplimiento de un Reglamento Técnico se considera vital la inclusión de los requisitos obligatorios que deben incluir los reportes de laboratorios, certificados y marcas de conformidad, que vayan a ser aportados para sustentar la Declaración de Conformidad de un reglamento técnico específico.
- VIII.—Que se procedió a llenar el Formulario de Evaluación Costo Beneficio en la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, siendo que el mismo dio resultado negativo y que la propuesta no contiene trámites ni requisitos. **Por tanto,**

DECRETAN:

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

Artículo 1°—Modifíquese el numeral 5.3 de la Sección 5 Procedimiento para la Demostración de la Conformidad del artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT del 12 de diciembre del 2012, publicado en el Alcance N° 77 a *La Gaceta* N° 80 del 26 de abril del 2013, para que se lea de la siguiente forma:

“Sección 5 Procedimiento para la demostración de la conformidad.

[...]

5.3 **Productos exentos.**

Quedan excluidos del cumplimiento del requisito indicado en el numeral 5.1.1, aquellos productos para los cuales la Autoridad Competente determine que requieran registro sanitario, notificación sanitaria, homologación o aprobación de tipo o modelo previo a su comercialización, para lo cual deberán completar tal requisito y cumplir la reglamentación técnica aplicable al producto. No obstante, lo indicado en el párrafo anterior, para aquellos productos que requieran de registro sanitario previo a su comercialización, la Autoridad Competente podrá establecer en los reglamentos técnicos correspondientes la aplicación del uso de los modelos indicados en el Cuadro N° 1, si así se amerita dado el nivel de riesgo del producto y mediante resolución debidamente fundamentada.”

Artículo 2°—Adiciónese el numeral 4.3 a la Sección 4 MODELOS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD PARA DEMOSTRAR EL CUMPLIMIENTO CON LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS, del Artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT del 12 de diciembre del 2012, publicado en el Alcance N° 77 a *La Gaceta* N° 80 del 26 de abril del 2013, para que se lea de la siguiente forma:

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 40077-MEIC-H-MICITT

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
LOS MINISTROS DE ECONOMÍA, INDUSTRIA
Y COMERCIO, DE HACIENDA Y DE CIENCIA,
TECNOLOGÍA Y TELECOMUNICACIONES

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 27, inciso 1° y 28, inciso 2, acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública; la Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977, Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio; el artículo 45 de la Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; la Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994, Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales; la Ley N° 8279 del 2 de mayo del 2002, Ley del Sistema Nacional para la Calidad; la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos; la Ley N° 7557 del 20 de octubre de 1995, Ley General de Aduanas; y la Ley N° 7169 del 01 de agosto de 1990, Ley de Promoción Desarrollo Científico y Tecnológico y Creación del MICYT (Ministerio de Ciencia y Tecnología).

Considerando:

I.—Que Costa Rica cuenta con un Sistema Nacional para la Calidad que engloba y ordena las actividades de evaluación de la conformidad, coherente con el ordenamiento y compromisos internacionales.

Junta Administrativa

Lic. Carlos Alberto Rodríguez Pérez
DIRECTOR GENERAL IMPRENTA NACIONAL
DIRECTOR EJECUTIVO JUNTA ADMINISTRATIVA

Carmen Muñoz Quesada
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA

Mario Enrique Alfaro Rodríguez
REPRESENTANTE EDITORIAL COSTA RICA

Said Orlando de la Cruz Boschini
REPRESENTANTE MINISTERIO DE CULTURA Y JUVENTUD

Imprenta Nacional
Costa Rica

“Sección 4 Modelos de Evaluación de Conformidad para Demostrar el Cumplimiento con los Reglamentos Técnicos

[...]

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

4.3.1 Cuando el modelo indicado en el reglamento técnico, solicite un informe de ensayo como medio para demostrar la conformidad o como parte de una inspección o certificación de producto; los reportes de ensayo deben incluir al menos la información indicada en el Anexo 2 del presente procedimiento.

4.3.2 Los certificados de conformidad, emitidos por organismos de certificación de producto o inspección, según sea el modelo de evaluación de conformidad seleccionado en el reglamento técnico, deberán incluir al menos la información indicada en el Anexo 3 del presente procedimiento.

4.3.3 Cuando el modelo de evaluación de la conformidad establezca la obligación de una certificación de producto, los documentos que demuestran el otorgamiento del uso de marcas o sellos de conformidad, en estos casos se deberá incluir al menos la información indicada en el Anexo 4 del presente procedimiento.”

Artículo 3°—Adiciónese los Anexos 2, 3 y 4 a la Sección 6 otras obligaciones del artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT del 12 de diciembre del 2012, publicado en el Alcance N° 77 a La Gaceta N° 80 del 26 de abril del 2013, para que se lean de la siguiente forma:

“Sección 6 Otras Obligaciones

[...]

Anexo 2

(Normativo)

Información que debe incluirse en los reportes de ensayo

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

- a) Un título, que indique “Informe de ensayo”
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar en donde se realizaron los ensayos.
- c) Una identificación única y clara del informe en donde se le asigne un número de serie o codificación unívoca;
- d) El nombre y la dirección del cliente. Debe establecerse claramente el nombre del cliente (físico o jurídico) que solicita el ensayo y su dirección exacta;
- e) La identificación del método de ensayo utilizado;
- f) Una descripción inequívoca de la sustancia; el material o el producto muestreado en donde se incluya el nombre del fabricante, la designación-o clasificación según el reglamento técnico, el número de serie o lote del material, fecha de vencimiento y la fecha recomendada de uso, según aplique;
- g) La fecha de recepción del o los ítems sometidos a ensayo;
- h) La fecha de ejecución del ensayo;
- i) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otro organismo;
- j) La fecha en que se realizó el muestreo;
- k) Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, según lo dispuesto en el reglamento en cuestión;
- l) El número de réplicas o repeticiones para cada determinación de ensayo;
- m) Una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento en referencia al valor reglamentado¹;
- n) Una declaración sobre la incertidumbre expandida de la medición. La cual deberá indicar el factor de cobertura con un nivel estadístico de confianza y el método empleado para estimar dicha incertidumbre;

- o) El nombre, función y firma de la persona o personas que autorizan el informe de ensayo;
- p) El número de página para cada una de las páginas del informe de ensayo y el número total de páginas de las cuales está constituido;
- q) Una leyenda al final del informe de ensayo que indique “---Última Línea---

Anexo 3

(Normativo)

Información que debe incluirse en los certificados de conformidad de producto o en los certificados de inspección

Los certificados de conformidad emitidos por organismos de certificación de producto u organismos de inspección, deberán incluir la información solicitada por la norma de acreditación respectiva; así como la siguiente información:

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

Nota: No obstante lo anterior, los organismos de certificaciones podrán adicionar cualquier otra información de relevancia para la emisión del certificado.

Anexo 4

(Normativo)

Información que debe incluirse en los documentos del otorgamiento de sello o marca de conformidad

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

- a) Nombre y dirección del organismo de certificación;
- b) Fecha de expedición del certificado;
- c) Vigencia de la certificación;
- d) Nombre y dirección del fabricante;
- e) Nombre, tipo y/o categoría del producto;
- f) Referencia al Reglamento Técnico específico para el producto;
- g) Firma de la(s) persona(s) autorizada(s).
- h) Derechos, deberes, restricciones y limitaciones sobre el uso del sello o marca.”

Artículo 4°—Rige un mes después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

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

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Industria y Comercio, Welmer Ramos González.—El Ministro de Hacienda, Helio Fallas Venegas.—El Ministro de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones, Marcelo Jenkins Coronas.—1 vez.—O. C. N° 3400030957.—Solicitud N° 5848.—(D40077 - IN2017102464).

¹ Esta declaración de cumplimiento, solamente es aplicable a las muestras u objetos ensayados y no puede ser trasladada a un lote o serie de productos reglamentados, por lo que no debe confundirse con una declaración de conformidad emitida por un organismo de certificación de producto o un organismo de inspección.