

## **ÁREA COMISIONES LEGISLATIVAS II**

**EXPEDIENTE N.º 21.160**

### **CONTIENE**

**TEXTO ACTUALIZADO CON MOCIÓN DE FONDO VIA 177,  
APROBADA EN SESIÓN DE PLENARIO REALIZADA EL 27-02-2024**

**Fecha de actualización: 28-02-2024**

## **LEY DEL SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD**

### **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, su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad
2. Agente económico: Toda persona física, entidad de hecho o de derecho, pública o privada, partícipe de cualquier forma de actividad económica, como comprador, vendedor, oferente o demandante de bienes o servicios, en nombre propio o por cuenta ajena, con independencia de que sean importados o nacionales, o que hayan sido producidos o prestados por él o por un tercero.
  3. 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.
  4. BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas
  5. 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.
  6. 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.
  7. Capacidades de Medición (CMC's): Capacidad de calibración y medición disponible para los clientes en condiciones normales.
  8. Certificación: atestación de tercera parte relativa a un objeto de evaluación de la conformidad, con la excepción de la acreditación.
  9. Codex Alimentarius: Colección de normas alimentarias y textos afines aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio mundial de alimentos.
  10. CONAC: Consejo Nacional para la Calidad
  11. CONART: Consejo Nacional de Reglamentación Técnica
  12. 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. También se considera consumidor al pequeño industrial o al artesano que adquiera productos terminados o insumos para integrarlos en los procesos para producir, transformar, comercializar o prestar servicios a terceros.
  13. ECA: Ente Costarricense de Acreditación
  14. ENN: Ente Nacional de Normalización.
  15. Ensayos: determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento. Evaluación de la Conformidad: Demostración de que se cumple los requisitos especificados. Los requisitos especificados pueden establecerse en documentos normativos como reglamentos, normas y especificaciones técnicas. Incluye, pero no se limita a: ensayos, análisis, calibración, inspección, certificación de sistemas de gestión, personas, productos,

- procesos y servicios, provisión de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, validación y verificación.
16. Inocuidad de alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
  17. Inspección: examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con los requisitos detallados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales
  18. Lacomet: Laboratorio Costarricense de Metrología
  19. Laboratorios designados: Laboratorios designados por el Lacomet en magnitudes y ámbitos de medición y calibración, responsables de mantener los patrones (estándares) nacionales de medida y difundir las unidades del SI a nivel nacional; para proporcionar la trazabilidad metrológica.
  20. Laboratorios secundarios: Conjunto de proveedores de servicios de calibración y ensayo, que en la línea de trazabilidad adquieren sus referencias al Sistema Internacional SI.
  21. Magnitud: Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.
  22. Mercado: Establecimiento mercantil físico o virtual, donde se encuentren productos disponibles para la distribución, comercialización a granel o detalle.
  23. 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.
  24. 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.
  25. 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.
  26. 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.
  27. OIML: Organización Internacional de Metrología Legal
  28. 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.

29. Servicio Nacional de Metrología: Red de proveedores de servicios de calibración y ensayo, en donde se incluye al Lacomet y los laboratorios secundarios acreditados, destinada a diseminar las magnitudes del Sistema Internacional SI.
30. 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.
31. Vigilancia de Mercado: Facultad otorgada por ley para ejecutar actividades y adoptar medidas por parte de las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos o no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público.
32. Reconocimiento de la equivalencia de la acreditación (reconocido por ECA): reconocimiento realizado por el ECA de la validez y equivalencia de un certificado de acreditación emitido por un organismo de acreditación diferente a ECA que cuenta con reconocimiento internacional.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- 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 7°.- 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 8°.- 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 debido a 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 9°.- 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 tendrá una Secretaría Técnica, adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC). La organización y operación interna del Consejo, así como, las funciones de su secretaría técnica se determinarán vía reglamentaria.

ARTÍCULO 10°.- 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 Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet), 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.

ARTÍCULO 11°.- 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), el Comité Nacional del Códex y del Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet), 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 12°- 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**

#### **Laboratorio Costarricense de Metrología**

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

ARTÍCULO 14°- Funciones. Las funciones de Lacomet serán las siguientes:

- a) Ser el organismo responsable de difundir, fundamentar, desarrollar, promover y mantener la estructura metrológica nacional.
- b) Fungir como laboratorio nacional de referencia en el campo de la metrología.
- 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 y áreas afines.
- d) 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.
- e) Desarrollar materiales de referencia, y promover su uso en la calibración, la validación y la verificación de los equipos y métodos de medición, así como su trazabilidad a patrones del Sistema Internacional de Unidades.
- f) Regular y vigilar las características de los instrumentos de medida, el control legal de instrumentos de medida empleados en las transacciones comerciales, protección de la salud, seguridad técnica, medio ambiente, operaciones fiscales, así como actuaciones judiciales y en la verificación del cumplimiento de los reglamentos técnicos.
- g) Declarar, mantener y mejorar sus capacidades de medición (CMC's) ante el BIPM en las diferentes magnitudes, así como otros reconocimientos internacionales en el campo de las mediciones y metrología.
- h) Desarrollar y promover junto con los laboratorios designados, de ensayo y calibración, estudios de comparación y ensayos de aptitud para las necesidades metrológicas del país.
- i) Desarrollar proyectos de investigación en las áreas de la metrología en las magnitudes que el país requiera y otras áreas afines de acuerdo con las prioridades nacionales.
- j) Establecer convenios de colaboración e investigación científica en materia de metrología y áreas afines con gobiernos, instituciones, organismos y empresas, a nivel nacional e internacional.
- k) Designar y reconocer, mediante convenios, a otras instituciones como laboratorios nacionales en las magnitudes que se considere pertinente y mantener mecanismos de coordinación y vigilancia para el uso de los patrones. El Lacomet tendrá la responsabilidad de establecer los requisitos necesarios para otorgar y mantener este reconocimiento, verificar su cumplimiento y revocar esta designación en caso de incumplimiento.

- l) 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 Lacomet deberá justificar técnicamente la necesidad del reconocimiento. El Lacomet podrá otorgar un reconocimiento temporal por un plazo máximo de 24 meses no prorrogable, para que obtenga la acreditación correspondiente. El Lacomet 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.
- m) Ser el representante oficial de Costa Rica ante las instancias internacionales de metrología, en particular ser el representante ante el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), el Sistema Interamericano de Metrología (SIM), la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) u otra instancia internacional en el campo de la metrología.
- n) Colaborar con la Administración Pública en la definición de procedimientos de evaluación de la conformidad a los reglamentos técnicos.
- o) Asegurar juntamente 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.
- p) Realizar el control de metrología legal, que incluye las actividades de control de instrumentos de medida y la supervisión metrológica en colaboración con las unidades de verificación metrológica.
- q) Realizar el control de metrología legal, que incluye las actividades de control de instrumentos de medida y la supervisión metrológica en colaboración con las unidades de verificación metrológica.
- r) Realizar las demás actividades que se requieran para procurar la trazabilidad metrológica, la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

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

ARTÍCULO 16°.-Comisión de Metrología. La Comisión de Metrología es el órgano técnico asesor del Lacomet, estará conformado por siete miembros, los cuales deben los cuales deben tener experiencia y formación universitaria en las áreas de metrología, ingeniería o ciencias exactas y naturales, que serán:

- a) El director del Laboratorio Costarricense de Metrología, quien lo presidirá y su respectivo suplente.
- 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 representante de los consumidores o usuarios de los servicios de metrología y su respectivo suplente.

Los requisitos de experiencia y su valoración serán definidos vía reglamentaria.

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

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

- a) Planificar la estrategia del Laboratorio en materia de equipo, infraestructura y capacitación técnica del personal.
- b) Aprobar las tarifas de los servicios metrológicos del Lacomet en sus áreas de competencia. Las tarifas serán efectivas a partir de su publicación en La Gaceta
- c) Aprobar y dar seguimiento el Plan Estratégico Institucional y el plan anual operativo que le presente el director del Lacomet.
- d) Velar porque el Lacomet 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) Conocer, y emitir recomendaciones cuando proceda, sobre los informes anuales de trabajo desarrollados por el Lacomet y los Laboratorios Nacionales Designados. Estos informes deben ser presentados anualmente para su conocimiento al CONAC.
- g) Recomendar la incorporación y adopción de aspectos metrológicos en la normativa nacional
- h) Promover actividades específicas para el desarrollo de la metrología en el país.
- i) Vigilar que el director del Lacomet cumpla las funciones asignadas en el artículo 14 de esta Ley.

Cuando la Comisión de Metrología deba conocer asuntos relacionados con la labor desempeñada por el director del Laboratorio y exista conflicto de intereses para este funcionario, deberá inhibirse de participar en esa sesión; en tal caso, la Comisión será presidida por uno de los representantes estatales.

La organización y operación interna de la Comisión se determinarán vía reglamentaria.

ARTÍCULO 18°.-Director General. El Lacomet contará con un Director General, quien deberá tener experiencia en la materia metrológica y formación universitaria en las áreas de metrología, ingeniería o ciencias exactas y naturales, cuyo nombramiento será responsabilidad del Poder Ejecutivo por un periodo de cuatro años y se realizará mediante concurso. El Director General ostentará la

representación extrajudicial para el ejercicio de las potestades otorgadas al Laboratorio en su condición de persona jurídica instrumental para la negociación y firma de los contratos que suscriba el Lacomet, así como para la ejecución del presupuesto asignado.

ARTÍCULO 19°.-Funciones del Director General. Las funciones serán las siguientes:

- a) El Director General del Lacomet será el responsable del cumplimiento de las funciones asignadas en el artículo 14 de esta Ley.
- b) Proponer el Plan Estratégico Institucional y Plan Operativo Institucional ante la Comisión de Metrología.
- c) Proponer las tarifas de los servicios metrológicos a la Comisión de Metrología, para que las conozca y las apruebe.
- d) Desarrollar y presentar al MEIC una propuesta de presupuesto, que contenga los objetivos y las metas por cumplir, de conformidad con el Plan de Operativo Anual conocido por la Comisión.
- e) Presentar un informe de rendición de cuentas anual a la Comisión de Metrología sobre el avance del Plan Estratégico Institucional.

ARTÍCULO 20°.-Venta de Servicios. Autorícese al Lacomet, a vender servicios a instituciones públicas o empresas privadas nacionales o extranjeras. El producto de la venta de servicios tendrá un destino específico, en su totalidad, para el mejoramiento de los laboratorios, la capacitación de su personal y el desarrollo de la infraestructura metrológica. Se autoriza al Lacomet, para que incluya dentro de la tarifa de sus servicios los costos de transporte y viaje de los funcionarios del Lacomet necesarios para la prestación de los servicios en sitio, conforme al Reglamento de Gastos de Viaje y Transporte para funcionarios públicos emitido por la Contraloría General de la República.

ARTÍCULO 21°.-Presupuesto. Los recursos para el funcionamiento del Lacomet se incluirán en el Presupuesto Nacional de la República y considerarán, en una partida diferenciada, los ingresos provenientes de la venta de servicios para que sean utilizados en los dispuesto en el artículo anterior.

ARTÍCULO 22°.-Asignación de recursos. Autorícese a las instituciones del Estado y entidades públicas estatales para que efectúen donaciones o aportes al Lacomet cuando esté dentro de sus condiciones presupuestarias y esto no afecte el funcionamiento de las mismas, podrán colaborar también con personal calificado de forma temporal; también se incluye préstamos o intercambios de profesionales bajo vía reglamentaria. Se autoriza también la recepción de donaciones y colaboración de profesionales por parte de Organismos Internacionales a través de proyectos de Cooperación Internacional.

#### **CAPITULO IV**

#### **Ente Costarricense de Acreditación**

ARTÍCULO 23°.-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, lo dispuesto en 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 24°.-Fines. El ECA tendrá como fin 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.

ARTICULO 25°.-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, laboratorios de pruebas genéticas moleculares 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, los reglamentos y procedimientos establecidos por el ECA 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 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) Contar con acuerdos de reconocimiento internacionales de acreditación en todos los esquemas en los que brinde servicio siempre, que los mismos

estén disponibles, y se justifique desde el punto de vista de costo - beneficio y la necesidad país.

- h) Representar al país en las instancias internacionales de acreditación.
- i) 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.
- j) Participar de manera activa con la Administración Pública en la definición de procedimientos de evaluación de la conformidad para dar cumplimiento a los reglamentos técnicos.
- k) Avalar los documentos relacionados con la evaluación de la conformidad para demostrar el cumplimiento de los reglamentos técnicos u otros documentos normativos.
- l) Realizar capacitaciones en los temas de su competencia y afines.
- m) Colaborar en el ámbito de su competencia con los organismos nacionales que conforman el SNC.
- n) Colaborar con los organismos internacionales según corresponda.
- o) Ofrecer sus servicios en el ámbito internacional.
- p) Fijar las tarifas de los servicios que ofrece.

ARTÍCULO 26°.-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 27°.-Conformación de la Junta Directiva. La Junta Directiva del ECA estará conformada por seis miembros propietarios, los cuales deberán tener conocimientos afines a las actividades de acreditación que desarrolla el Ente Costarricense de Acreditación, de la siguiente manera:

- a) El ministerio de Economía, Industria y Comercio, a través de su jerarca o uno de los viceministros, quien lo presidirá y ejercerá doble voto en caso de empate.
- b) Un representante del ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones.
- 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.

Vía reglamento interno se establecerán los conocimientos afines a la acreditación que deberán poseer los miembros de la Junta Directiva, así como la operación interna de la misma.

El representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio 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 MEIC, 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 MEIC hará la respectiva convocatoria y la designación. Dicha convocatoria, deberá permanecer abierta 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 aprobado por el Consejo de Gobierno, excepto el ministro o viceministro del MEIC.

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.

La Junta Directiva del ECA sesionará en forma ordinaria, al menos una vez por mes y en forma extraordinaria, por convocatoria de su presidente o por solicitud debidamente justificada de alguno de sus miembros.

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

ARTÍCULO 28°.-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 relacionados con su competencia, 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 29°.-Comisión de Acreditación. La Comisión de Acreditación será la encargada de tomar las decisiones relacionadas con los procesos acreditación, así como de 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 tres miembros:

- a) Un secretario de Acreditación del Ente Costarricense de Acreditación quien presidirá la Comisión,
- b) Dos miembros nombrados de las propuestas presentadas por los sectores representados en la Junta Directiva del ECA, 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 30°.-Funciones de la Comisión de Acreditación. La Comisión de Acreditación tendrá las siguientes funciones:

- a) Otorgar la acreditación inicial; mantener la acreditación, tanto por reevaluación como por seguimientos con cambio de alcance; ampliar;

- suspender; reducir; retirar la acreditación. Toda lo anterior previa comprobación del cumplimiento de los requisitos correspondientes, conforme a las normas internacionales, reglamentos y buenas prácticas.
- b) Ordenar la suspensión o retiro de la acreditación, por el no pago oportuno de las tarifas, o cualquier otro requisito establecido, previo cumplimiento del debido procedimiento administrativo ordinario.
  - c) Instruir la investigación y llevar adelante los procedimientos sancionatorios respectivos para el cumplimiento del debido proceso.
  - d) Designar al órgano director para que ejecute los procedimientos de investigación correspondientes y emita un informe recomendativo a la Comisión de Acreditación para que tome las medidas correspondientes. La Comisión de Acreditación podrá separarse de la recomendación emitida mediante justificación debidamente sustentada.
  - e) Establecer las medidas administrativas sancionatorias correspondientes, según las recomendaciones del órgano director, a los entes acreditados que incumplan esta Ley, las normas y esquemas en los que opere, con la suspensión o el retiro de la acreditación según sea aplicable.
  - f) 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.
  - g) Nombrar Comités ad hoc 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 brinden apoyo en áreas de competencia técnica específica de acuerdo con los procedimientos internos.

**ARTÍCULO 31°.-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 la confirmación del estado de acreditación para el seguimiento sin cambio de alcance.
- b) Dirigir el proceso de 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 funciones 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 32°.-Nombramiento del Gerente. El ECA tendrá un gerente, quien debe poseer experiencia en la materia de acreditación o en actividades afines y será nombrado por la Junta Directiva.

ARTÍCULO 33°.-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 Directiva decida en las materias de su competencia,
- d) Nombrar, promover, suspender y destituir a los empleados del ECA, excepto al auditor interno y los Secretarios 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 a la presidencia de la Junta Directiva, temas de agenda para las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- h) Convocar a solicitud de la presidencia de la Junta Directiva del ECA a las sesiones ordinarias y extraordinaria.
- i) 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,
- j) Emitir el acto de adjudicación producto de las contrataciones administrativas.
- k) Asegurar el cumplimiento de las normas y los procedimientos de acreditación.

ARTÍCULO 34°.-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. El no pago tendrá como consecuencia la suspensión o retiro de la acreditación, previo el cumplimiento del debido proceso administrativo ordinario.
- f) 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 35°.- Prohibiciones de los Entes Acreditados. Los entes acreditados tienen prohibido:

- a) Expedir certificaciones, declaraciones 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 las actividades de evaluación de la conformidad.
- 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, declaraciones 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, sus representantes legales y accionistas no podrán volver a solicitar la acreditación hasta cumplidos 5 años del retiro de la acreditación.

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 representantes legales o accionistas.

ARTÍCULO 36°.-Causas para la aplicación de medidas administrativas sancionatorias.

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) Cuando en el transcurso de una investigación de la Comisión de Acreditación se detecte 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 37°.-Procedimiento Sancionatorio. Para establecer las medidas administrativas sancionatorias, la Comisión de Acreditación del ECA deberá de respetar los principios del procedimiento administrativo, establecidos en Ley General de Administración Pública. Para lo que procederá a conformar un órgano director que determine la verdad real de los hechos y emita una recomendación a la Comisión de Acreditación.

Si como resultado de este procedimiento se comprueba que el ente investigado ha incumplido tales deberes, la Comisión de Acreditación, según la gravedad del caso, procederá a establecer la sanción correspondiente.

El procedimiento administrativo sancionatorio se puede iniciar de oficio o por denuncia de cualquier interesado y tendrá como finalidad determinar si existe o no un incumplimiento de los deberes o la práctica de alguna de las acciones prohibidas en esta Ley, por parte de los entes acreditados.

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 38°.-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 39°- 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, declaraciones o informes, marcas de conformidad o cualquier otro documento que avale el cumplimiento de determinados requisitos técnicos normativos o reglamentarios, deberán utilizar aquellos acreditados o reconocidos por el ECA, en los alcances correspondientes a los servicios requeridos.

En los casos que no existan organismos de evaluación de la conformidad con los alcances específicos acreditados se deberá seguir las pautas establecidas por la institución reguladora correspondiente al respecto.

ARTÍCULO 40°- Los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas genéticas moleculares deben acreditar dicha pruebas o análisis ante el ECA o contar con el reconocimiento por parte de esta entidad.

ARTICULO 41°.- Servicios Regulados de Evaluación de la Conformidad. Cuando se requieran servicios de Evaluación de la Conformidad, descritos en la presente ley, para demostrar cumplimiento de requisitos establecidos en documentos regulatorios, dichos servicios deben estar acreditados o reconocidos por el ECA.

En los casos que no existan organismos de evaluación de la conformidad con los alcances específicos acreditados se deberá seguir las pautas establecidas por la institución reguladora correspondiente al respecto

ARTICULO 42°.- Servicios de Instituciones Públicas. Las instituciones públicas que presten servicios de evaluación de la conformidad como los indicados en la presente ley, deben estar acreditados o reconocidos por 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 43°.-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 44°.-Financiamiento y patrimonio. El ECA contará con los siguientes recursos:

- a) Los ingresos percibidos por concepto de la venta de bienes y servicios compatibles con las actividades de acreditación.
- b) Los legados, las donaciones y los aportes de personas físicas o jurídicas, organizaciones nacionales o internacionales, privadas o públicas, y los aportes del Estado o sus instituciones, así como los recursos de cooperación internacional puestos a disposición del Estado para financiar actividades relacionadas con alguna de las funciones del ECA.

ARTÍCULO 45°.-Uso de recursos. Los recursos que se obtengan de conformidad con el artículo anterior serán utilizados para el cumplimiento de los objetivos de esta Ley y para fortalecer, desarrollar, actualizar y mejorar el ECA.

ARTÍCULO 46°.-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 47°. Regulación y Vigilancia de Mercado. El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), será el rector 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 48°. Facultades. En cumplimiento de lo establecido en el artículo anterior, el MEIC tendrá las siguientes facultades:

- a) Coordinar la elaboración, actualización de los reglamentos técnicos y dar seguimiento a la ejecución de los planes de reglamentación técnica de las autoridades nacionales.
- b) Coordinar y articular la participación del país en las actividades organizadas en materia del Codex Alimentarius, que se relaciona con las normas técnicas y textos afines en materia alimentarla.
- c) Vigilar el cumplimiento de los reglamentos técnicos emitidos por el MEIC y velar porque las otras Autoridades Nacionales de Vigilancia de Mercado, también cumplan con la vigilancia del cumplimiento de los reglamentos técnicos emitidos por cada institución según corresponda. Esta última facultad la ejercerá por medio de la necesaria coordinación interinstitucional.

Asimismo, las Autoridades Nacionales de Vigilancia de Mercado tendrá las otras facultades que se establezcan en esta ley y el ordenamiento jurídico.

## **SECCIÓN I**

### **Reglamentación Técnica**

ARTÍCULO 49°. Corresponde a los Ministerios según su ámbito de competencia:

- a) Contribuir en la integración del Plan Nacional de Reglamentación Técnica (PNRT) con las propuestas de reglamentos técnicos propios de su competencia.
- b) Emitir reglamentos técnicos en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor.
- c) Ejecutar el PNRT en sus respectivas áreas de competencia.
- d) Constituir y presidir los comités consultivos de reglamentación técnica;

- e) Verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con los reglamentos técnicos.

ARTÍCULO 50°.- Los Ministerios podrán requerir de los agentes económicos, los consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración de los análisis costo-beneficio de los reglamentos técnicos. También podrán recabar, de éstos para los mismos fines, las muestras estrictamente necesarias, las que serán devueltas una vez efectuado su estudio, salvo que para éste haya sido necesaria su destrucción.

La información y documentación que solicite los Ministerios para la elaboración de anteproyectos de reglamentos técnicos, así como para cualquier trámite administrativo relativo a las mismas, se empleará exclusivamente para tales fines y cuando la confidencialidad de esta esté protegida por la Ley, el interesado deberá autorizar su uso. A solicitud expresa del interesado, tendrá el carácter de confidencial y no será divulgada, gozando de la protección establecida en materia de propiedad intelectual.

ARTÍCULO 51°.-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 52°.-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 Fitosanitarias (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.
- f) Emitir opinión sobre las propuestas de regulaciones técnicas que vayan a emitir otras instituciones del Estado en materia de calidad y que puedan crear obstáculos al comercio de productos, pudiendo hacerlo a través de su secretaría técnica.

ARTÍCULO 53°.-Conformación del Consejo Nacional de Reglamentación Técnica. Estará conformado por los siguientes miembros:

- 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 el diario oficial La Gaceta por una sola vez.

Podrán formar parte de este Consejo en calidad de observadores representantes del Ente Nacional de Normalización, del Ente Costarricense de Acreditación y del Laboratorio 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 54°.- 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 propuestas de normas alimentarias y textos afines que se discuten a nivel mundial en el Codex. Asimismo, se encarga de coordinar la formulación de las posiciones país sobre los documentos del Codex Alimentarius, cuyas funciones se definirán vía reglamento.

ARTÍCULO 55°.- Otras facultades del Comité Nacional del Codex Alimentarius. 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

Artículo 56°.- 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 el diario oficial 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.

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

ARTÍCULO 57°.-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. La Secretaría Técnica del Codex Alimentarius será el punto de contacto del Comité Nacional del Codex Alimentarius.

ARTÍCULO 58°.-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

### Vigilancia de mercado

ARTÍCULO 59°.- Principios que deben cumplir las Autoridades Nacionales de Vigilancia del Mercado. Las autoridades nacionales de vigilancia del mercado ejercerán los poderes y desempeñarán las funciones establecidas en la presente ley de manera eficiente, efectiva, independiente, imparcial, objetiva y de conformidad con el principio de proporcionalidad, en la medida en que ese ejercicio esté relacionado con el objeto y la finalidad de las medidas y la naturaleza y el daño o perjuicio general real o potencial del caso de incumplimiento.

ARTÍCULO 60°.- Demostración del cumplimiento de reglamentos técnicos. Para llevar a cabo la vigilancia de cumplimiento de un reglamento técnico, debe cumplirse lo siguiente:

- 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 corresponda.
- b) Definir la Autoridad Nacional de Vigilancia de Mercado 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, se debe:

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

ARTÍCULO 61°.- Facultades de las Autoridades Nacionales de Vigilancia de Mercado. Las autoridades, además de las facultades y atribuciones legales de vigilancia y control que les confiere la legislación, deberán realizar las actividades de vigilancia de mercado que sean necesarias para determinar que se cumple con los reglamentos técnicos y otras disposiciones oficiales, según les correspondan, 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.
- g) La institución rectora competente debe elaborar un Plan anual de vigilancia de sus reglamentos técnicos y notificarlo al CONAC, quien le dará seguimiento.

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.

La institución rectora competente, a través su autoridad de vigilancia de mercado, podrá, individualmente o en conjunto con otras autoridades de vigilancia de mercado, realizar vigilancia en las bodegas, los puertos de ingreso, almacenes

fiscales, aduanas, centros de producción, puntos 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 autoridades nacionales de vigilancia del mercado podrán acordar con otras autoridades pertinentes u organizaciones que representen a agentes económicos o a usuarios finales, la realización de actividades conjuntas con el objeto de incentivar el cumplimiento, detectar casos de incumplimiento, aumentar el conocimiento y de las regulaciones específicas de productos, en particular aquellas que con frecuencia presentan un riesgo grave.

**ARTÍCULO 62°.-** Responsabilidades del agente económico en vigilancia de mercado. Es responsabilidad del agente económico que introduce un bien o servicio en el mercado cumplir con lo establecido en los reglamentos técnicos y, a solicitud de la autoridad nacional de vigilancia de mercado competente, exhibir los registros y documentos 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 63°.-** 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 64°.-** Procedimiento para la aplicación de medidas cautelares. Transcurrido el término que las Autoridades Nacionales de Vigilancia de Mercado 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 nacionales de vigilancia de mercado deberán 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 nacionales 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 65°.- 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.

## **CAPITULO VI**

### **Ente Nacional de Normalización**

**ARTÍCULO 66°.- 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 67°.- 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 68°.- 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 69°.- 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 70°.- 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 estas 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.
- e) 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.
- f) Ser un organismo de consulta y orientación en materia de normalización, de acuerdo con las solicitudes que las entidades públicas y privadas realicen.
  - g) Colaborar en el ámbito de su competencia con los organismos nacionales que conforman el SNC.
  - h) 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.
  - i) Cualquier otra actividad compatible con las actividades de normalización.

ARTÍCULO 71°.- 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 72°.- 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 73°.- 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.

ARTÍCULO 74°.- Incurrirán en las sanciones previstas en la ley de Marcas y otros signos distintivos, las violaciones a los artículos anteriores, 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 Finales

ARTÍCULO 75°.- Sujeción a la Reglamentación Técnica de Medición. Los entes públicos y privados deberán asegurar que los instrumentos de medición

empleados se ajustan a los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos respectivos.

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 77°.- Apoyo a las PYMES. El Sistema Nacional para la Calidad deberá 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 tendrá las siguientes obligaciones:

- a) 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.
- b) Articular con instituciones educativas para la formación profesional-técnica en materia metrológica y de calidad.
- c) 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.
- d) Generar beneficios en los servicios del Sistema Nacional para la Calidad para las PYMES, según lo dispuesto en la Ley 8262.

ARTÍCULO 78°.- 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.

ARTICULO 79°.- 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.

ARTICULO 80°.- Auditorías internacionales. El ENN, ECA y Lacomet deberán someterse a evaluaciones o auditorías internacionales periódicas, ante los entes internacionales competentes, para asegurar que los servicios que brinden se ajusten a los estándares internacionales.

ARTICULO 81°.- Cargos y Funciones. Quienes integren el Consejo Nacional para la Calidad; el Comité Técnico del Consejo Nacional para la Calidad; la Comisión de Metrología; la Junta Directiva del ECA; la Comisión de Acreditación del ECA; el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica; el Comité Nacional del Codex Alimentarius y las Secretarías del Consejo Nacional para la Calidad, el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica y del Comité Nacional del Codex Alimentarius, desempeñarán sus cargos y funciones sin percibir dietas o emolumentos, ni salarios adicionales. Por lo que su desempeño en lo que corresponde a las funciones propias de estos órganos será de forma ad honórem.

**TÍTULO II**  
**Modificatorias, derogatorias y transitorios**  
**CAPITULO I**  
**Modificatorias y derogatorias**

ARTÍCULO 82°.- 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 83.- Deróguese la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N°8279 del 2 de mayo de 2002.

## **CAPÍTULO II**

### **Disposiciones transitorias**

TRANSITORIO I.— Sobre el CONAC. Los actuales miembros del Consejo Nacional para la Calidad (Conac), continuarán con sus representaciones y nombramientos vigentes dentro del CONAC.

Mientras no existan organizaciones de usuarios de los servicios de metrología, el representante de los usuarios ante la Comisión de Metrología será propuesto por el Consejo Nacional para la Calidad.

TRANSITORIO II. —Sobre el Lacomet. Los actuales miembros la Comisión de Metrología, continuarán con sus representaciones y nombramientos vigentes dentro de la Comisión por un período de seis meses, hasta tanto se constituya la nueva Comisión.

Solamente para el primer período, dos de los representantes del Poder Ejecutivo y el representante del sector privado serán nombrado por 6 años, el representante de Consejo Nacional de Rectores y el representante de los usuarios de servicios de metrología, serán nombrados por tres años

TRANSITORIO III. Sobre el ECA. El actual Gerente del ECA continuará en su nombramiento por un período de doce meses, mientras se constituye la nueva Junta Directiva del ECA y toma la decisión pertinente.

Los actuales miembros del Junta Directiva y la Comisión de Acreditación del ECA, continuarán con sus representaciones y nombramientos vigentes por un período máximo de seis meses, período en el cual deben constituirse la nueva Junta Directiva y Comisión de Acreditación.

TRANSITORIO IV. Sobre el CONART. Los actuales miembros del órgano de Reglamentación Técnica (ORT), continuarán con sus representaciones y nombramientos vigentes dentro del CONART. Asimismo, la dependencia que actualmente ejerce la Secretaría Técnica del ORT, pasará a ejercer las funciones de la Secretaría Técnica del CONART.

TRANSITORIO V. Sobre el Comité Nacional del Codex Alimentarius. Los actuales miembros del Comité Nacional del Codex Alimentarius, continuarán con sus nombramientos vigentes y representaciones. Asimismo, la dependencia que actualmente ejerce la Secretaría Técnica de este comité continuará ejerciendo sus funciones para el Comité Nacional del Codex Alimentarius que cuenta con una nueva integración.

TRANSITORIO VI. Sobre la designación del Ente Nacional de Normalización. Se mantiene la designación de Inteco como Ente Nacional de Normalización en las condiciones que esta Ley define y hasta que corresponda una nueva designación.

TRANSITORIO VII—Derechos Laborales funcionarios del Lacomet. A los funcionarios que laboran actualmente en el Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet) se les garantizan todos sus derechos laborales, conforme al inciso f) del artículo 37 del Estatuto del Servicio Civil.

TRANSITORIO IX. Derechos Laborales funcionarios ECA. A los funcionarios que laboran actualmente en el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) se les garantizan todos sus derechos laborales según lo establecido en el Código de Trabajo y continuarán realizando sus funciones en los puestos en que están nombrados.

TRANSITORIO VIII.- Sobre los activos y recursos financieros. Los activos y recursos financieros del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) y del Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet) se mantienen inalterables.

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

Rige a partir de su publicación.