

# PROCEDIMIENTO PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA CON UN REGLAMENTO TECNICO DE COSTA RICA

N° 0000-MEIC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,  
Y EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

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.

*Considerando:*

- I. —Que el proceso de apertura comercial favorece la concurrencia en el mercado costarricense de productos de diversos orígenes, tanto de la producción nacional como importados, que deben cumplir con los requisitos reglamentarios exigidos por el ordenamiento regulatorio nacional.
- II. — Que los Reglamentos Técnicos Costarricenses incluyen requisitos idénticos o similares a los establecidos en documentos normativos, nacionales, regionales e internacionales.
- III. — Que una forma de facilitar el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos Nacionales sin poner en riesgo la protección de su objetivo legítimo, es estableciendo la equivalencia de estos con otros documentos normativos.
- IV.—Que dada la variedad de productos, procesos productivos, niveles de riesgo asociados y mecanismos de evaluación de la conformidad aplicables, se requiere un ordenamiento proporcionado, efectivo y eficiente, ajustado a lo imprescindible para no afectar innecesariamente el comercio, pero a la vez capaz de reducir al mínimo los riesgos asociados al incumplimiento.
- V. —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.

**Por tanto,**

## DECRETAN:

**Artículo 1°**—Aprobar el siguiente:

**PROCEDIMIENTO PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA CON UN REGLAMENTO TECNICO DE COSTA RICA (RTCR)**

## 1. OBJETO

Establecer el procedimiento para demostrar la equivalencia de un documento normativo con un reglamento técnico costarricense (RTCR).

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a todos los productos cuyos reglamentos técnicos establezcan procedimientos de evaluación de conformidad.

Se excluyen de la aplicación de este procedimiento, 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 a ese producto.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Autoridad Nacional Competente (ANC):** la autoridad que tiene la rectoría en la materia que es reglamentada a través del RTCR.

**3.2 Comerciante / Comercializador:** toda persona física, entidad de hecho o de derecho, privada o pública que, en nombre propio o por cuenta ajena, se dedica en forma habitual a ofrecer, distribuir, vender, arrendar, conceder el uso o el disfrute de bienes, sin que necesariamente esta sea su actividad principal.

**3.3 Documento normativo:** las normas internacionales, regionales y nacionales aprobadas por organismos de normalización que han adoptado el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio o los reglamentos técnicos de otros países o regiones y sus partes

**3.4 Ente Nacional de Normalización (ENN):** el organismo de normalización sin fines de lucro que haya adoptado los requisitos internacionales en materia de normalización y que cuenta con el reconocimiento del Poder Ejecutivo de Costa Rica de conformidad con el artículo 45 de la Ley 8279 del Sistema Nacional para la Calidad.

**3.5 Equivalencia:** posibilidad de que diferentes documentos normativos cubran de manera similar la protección del objetivo legítimo definido en el respectivo RTCR.

**3.6 Fabricante/ Productor:** Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización en el mercado costarricense. Para los efectos de este procedimiento,

el productor, como proveedor de bienes, también está obligado con el consumidor, a respetarle sus derechos e intereses legítimos.

**3.7 Importador:** Es la persona natural o jurídica que se dedica al transporte legítimo de bienes nacionales exportados por un país, pretendidos para el uso o consumo interno de otro país. Las importaciones pueden ser cualquier producto recibido dentro de la frontera de un Estado con propósitos comerciales. Las importaciones son generalmente llevadas a cabo bajo condiciones específicas.

**3.8 Interesado / Solicitante:** Persona Física o Jurídica que solicita al ENN el servicio de equivalencia, Puede ser el fabricante, representante o su comercializador.

**3.9 Norma técnica:** documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicable a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

**3.10 Reglamento técnico:** documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

#### **4. PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE LA EQUIVALENCIA CON UN RTCR**

**4.1** El interesado deberá solicitar al ENN que realice un estudio para determinar la equivalencia del documento normativo con el respectivo RTCR. Dicha solicitud deberá venir acompañada de los siguientes documentos de respaldo:

**4.1.1** El documento normativo de origen y una traducción oficial del mismo en caso que corresponda (se deben aportar los documentos de requisitos y de métodos de ensayo).

**4.1.2** Un cuadro o matriz comparativa entre el RTCR y el documento normativo de origen sobre los que se desea demostrar equivalencia.

**4.2** Después de recibir la solicitud, la Dirección de Normalización del ENN, se encargará de revisar:

**4.2.1** La viabilidad de llevar a cabo la evaluación de la equivalencia de acuerdo con su competencia técnica, teniendo en cuenta que los documentos normativos pueden ser:

a) Reglamentos técnicos vigentes, documento completo o parte del documento, que contenga requisitos.

b) Normas técnicas, documento completo o parte del documento, que contenga requisitos.

**4.3** En caso de que los métodos ensayo o prueba difieran a los establecidos en RTCR bajo análisis, se debe demostrar mediante un informe técnico emitido por un ente certificador acreditado por el ECA o reconocido por éste, que con tales ensayos o pruebas se demuestra el cumplimiento de los parámetros que contiene el respectivo RTCR.

**4.4** El ente técnico del ENN, elaborará un informe de revisión, para lo cual podrá realizar consultas técnicas a sus homólogos en el exterior, a laboratorios de pruebas y ensayos, grupos de expertos u otros organismos que cuenten con competencia técnica para ello.

**4.5** La solicitud debe presentarse de forma completa para que se resuelva en los plazos establecidos en este reglamento. En ningún caso se podrá rechazar ad portas las solicitudes presentadas de forma incompleta. No obstante, se le comunicará al ciudadano que hasta tanto no complete su gestión, a la misma no se le podrá dar el trámite respectivo.

**4.6** Los costos relacionados con la solicitud deberán ser cubiertos y cancelados por el interesado previamente y aplicarán las tarifas que determine el ENN, conforme a sus procedimientos internos, proporcionando al interesado una cotización previa

## **5. DECISIÓN**

**5.1** La Dirección de Normalización del Ente Nacional de Normalización, con base en el informe de revisión, emitirá un criterio no vinculante sobre la equivalencia del documento normativo con el reglamento técnico costarricense, el cual será trasladado al Órgano de Reglamentación Técnica, a través de su Secretaría Técnica, para que dicho Órgano emita una recomendación al respecto.

**5.2** Dicho criterio o dictamen emitido por el ENN deberá además contener la siguiente información:

- a)** El nombre de la organización cuyo (s) producto (s) están sujetos a la equivalencia.
- b)** Dirección donde el interesado pueda recibir posteriores notificaciones en torno a su gestión (puede ser física o electrónica).
- c)** El alcance de la equivalencia, incluyendo:
  - Descripción del (los) producto(s) considerados conforme lo indicado en el respectivo RTCR
  - El documento normativo y del RTCR de los cuales se está determinando la equivalencia, estas citas deben incluir los respectivos códigos, números y año que permitan identificar tales documentos.
- d)** Cualquier otra información que a juicio del ENN sea pertinente para tomar la decisión.

**5.3** El ENN tendrá un plazo máximo de 10 días hábiles para emitir y trasladar al ORT tal criterio. Asimismo informará al interesado sobre el criterio enviado al ORT, sin embargo tal comunicación no debe interpretarse en el sentido de que la equivalencia se ha otorgado o denegado.

No obstante el plazo señalado en el párrafo anterior, el ENN tendrá la posibilidad de extenderlo hasta por un periodo igual, si la complejidad del tema así lo requiere, en cuyo caso deberá informarlo a las partes involucradas, con las respectivas justificaciones del caso.

NOTA: En caso que el criterio sobre la equivalencia emitido por el ENN sea negativo, esta comunicación deberá incluir las justificaciones correspondientes

**5.4** Si la recomendación del ORT es afirmativa, entonces se procederá a informar a la ANC (con copia al interesado).

**NOTAS:**

- 1- Un dictamen afirmativo por parte del ORT no significa que se haya otorgado o esté vigente la equivalencia, en tanto la ANC no emita una resolución.
  - 2- Si la recomendación del ORT es negativa, entonces se procederá a notificar al ENN y al ANC (con copia al interesado) la decisión con las justificaciones del caso y se dará por finalizado el proceso.
  - 3- En ambos casos, el ORT tendrá un plazo de 5 días hábiles para pronunciarse y tendrá la posibilidad de extender dicho plazo, hasta por un periodo igual si la complejidad del tema así lo requiere.
  - 4- La notificación a la ANC o al interesado se podrá hacer por cualquier medio de comunicación, ya sea por la vía electrónica o física.
- 5.5** Si la ANC acoge la recomendación del ORT sobre la equivalencia, procederá a publicar una resolución en el Diario Oficial La Gaceta y deberá notificar dicha Resolución al interesado, al Ente Costarricense de Acreditación (ECA) y al ENN. Finalmente, pondrá a disposición del público en general en su sitio web.
- 5.6** Una vez publicada la Resolución indicada en el punto 5.5 anterior, cualquier otro interesado podrá utilizar la equivalencia reconocida para los efectos de la Declaración de Conformidad indicada en el apartado 8 del presente procedimiento, sin que requiera autorización de ninguna de las partes que dio origen a la equivalencia.
- 5.7** La ANC, a pesar de la recomendación afirmativa del ORT, podrá denegar el reconocimiento de la equivalencia, en cuyo caso deberá justificar a todas las partes las razones de su negativa.
- 5.8** En cumplimiento de las obligaciones de transparencia establecidas en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, el Centro de Información de Obstáculos Técnicos (CIOT) procederá a coordinar la correspondiente notificación a dicha organización.

**6. NO OTORGAMIENTO DE LA EQUIVALENCIA**

No se otorgará la equivalencia, cuando se presenten las siguientes condiciones:

- a) Los requisitos del documento normativo no son los mismos que los establecidos en el RTCR respectivo.
- b) Cuando el proveedor o solicitante informe o publique antes de la decisión de equivalencia, que el o los productos ya están certificados con base en los documentos normativos de respaldo que se utilizan para determinar la equivalencia respecto al RTCR o haga un uso tendencioso malicioso o engañoso de la documentación requerida en el proceso.

**7. VIGENCIA**

**7.1** La equivalencia tendrá una vigencia indefinida, no obstante, modificaciones, derogaciones, anulaciones y otros cambios en cualquiera de los documentos sobre los que se hace la equivalencia, invalidan la misma y por tanto será obligación del interesado gestionar un nuevo proceso de equivalencia.

**7.2** La Administración Pública podrá retirar la equivalencia si hay evidencia comprobada de que los bienes no cumplen con los documentos normativos que dieron origen a la misma y para los efectos de la demostración de la conformidad no podrá ser utilizada.

**7.3** Adicionalmente, si en el proceso de verificación de mercados, se determina que hay un mal uso de la equivalencia, el infractor no podrá utilizar la condición de equivalencia para los efectos de la demostración de la conformidad y deberá someterse a los procedimientos establecidos en el RTCR en cuestión para demostrar la conformidad, sin perjuicio de otras sanciones administrativas establecidas en la legislación nacional.

## **8. DECLARACION DE CONFORMIDAD**

Cuando se requiera demostrar la conformidad de un producto respecto a un documento normativo que ya fue aprobado como equivalente a uno nacional en los términos y condiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 37662-MEIC-H-MICIT del Procedimiento para la Demostración de la Conformidad de los Reglamentos Técnicos, la Declaración de Conformidad podrá ser sustentada con un certificado basado en el documento normativo sobre el cual se dio la equivalencia, siempre y cuando el organismo de certificación esté debidamente acreditado ante el ECA o cuando exista un acuerdo de reconocimiento con la autoridad de acreditación del país de origen del certificado, en los alcances requeridos por el documento normativo aplicable al producto.

### **FIN DEL PROCEDIMIENTO**

Artículo 2°— Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

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

**LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA**  
Presidente de la República

**Welmer Ramos González**  
Ministro de Economía Industria y Comercio