

# REGLAMENTO DEL ÓRGANO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA.

Nº 32068

## EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LOS MINISTROS DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO, DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, DE OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTE, DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA, DE COMERCIO EXTERIOR, DE SALUD Y DE AMBIENTE Y ENERGÍA

Con fundamento en los artículos 140, incisos 3) y 18) y artículo 146 de la Constitución Política; 28. 2b, 49 y siguientes de la Ley N° 6227 de 2 de mayo de 1978 Ley General de la Administración Pública y de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 publicada en *La Gaceta* N° 96 del 21 de mayo del 2002 y Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 de 7 de junio de 1977 y sus reformas.

### *Considerando:*

1º—Que la regulación es una función básica de la Administración Pública que debe ser eficaz, eficiente y debe representar un equilibrio de los diferentes intereses de la sociedad.

2º—Que es función esencial del Estado velar por la protección del consumidor y que la calidad es un factor básico para el aseguramiento del bienestar de las personas, en particular, en lo concerniente a salud, medio ambiente y seguridad.

3º—Que la Comisión del Codex Alimentarius, órgano de las Naciones Unidas, es el principal foro internacional en el área de normalización de productos alimenticios.

4º—Que es interés del país como productor, exportador e importador de alimentos proponer, analizar, compatibilizar y adecuar los estudios y proyectos de normalización del Codex Alimentarius al desarrollo industrial y productivo del país.

5º—Que es necesario definir lineamientos sobre la armonización de los criterios a ser cumplidos para la proposición, elaboración y puesta en vigencia de los reglamentos técnicos establecidos al amparo de las disciplinas comerciales internacionales, lo cual a su vez redundará en un mejor desempeño del país en la aplicación de los acuerdos comerciales internacionales de carácter bilateral y multilateral.

6º—Que mediante el artículo 39 de la Ley N° 8279, se crea el Órgano de Reglamentación Técnica, como un ente dentro del Sistema Nacional para la Calidad, cuya misión será contribuir a la elaboración de los reglamentos técnicos, mediante el asesoramiento técnico en el procedimiento de emitirlos.

7º—Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio -OMC- y los acuerdos comerciales internacionales que incorporan como parte de la normativa disciplinas sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Gobierno de Costa Rica tiene la obligación de asegurar que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.

8º—Que a los efectos dichos, se ha concluido en la necesidad de reglamentar de manera ágil, moderna y confiable, las funciones y la organización del Órgano de Reglamentación Técnica. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

## **Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica**

### **TÍTULO I Disposiciones Preliminares**

#### **CAPÍTULO ÚNICO Generalidades**

Artículo 1º—**Objetivo y ámbito de aplicación.** El presente reglamento tiene por objeto establecer la organización, competencia, funciones y procedimientos por los cuales se regirá el Órgano de Reglamentación Técnica con el fin de cumplir con su función de asesorar y coordinar la elaboración de reglamentos técnicos, para lo cual dictará las recomendaciones que considere convenientes, sin perjuicio de las competencias que las leyes confieren a otras instituciones del Estado.

Artículo 2º—**Abreviaturas.** Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

**AOTC:** Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

**CIOT:** Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio.

**COMEX:** Ministerio de Comercio Exterior.

**CONAC:** Consejo Nacional para la Calidad.

**ECA:** Ente Costarricense de Acreditación.

**ENN:** Ente Nacional de Normalización.

**FAO:** (por sus siglas en inglés): Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

**LACOMET:** Laboratorio Costarricense de Metrología.

**MEIC:** Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**OMC:** Organización Mundial del Comercio.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**ORT:** Órgano de Reglamentación Técnica.

**OTC:** Obstáculos Técnicos al Comercio.

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud.

**RT:** Reglamento Técnico.

**SNC:** Sistema Nacional para la Calidad.

**Ley N° 8279:** Ley del Sistema Nacional para la Calidad.

**Ley N° 8220:** Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

**Ley N° 6227:** Ley General de la Administración Pública.

Artículo 3º—**Definiciones.** Para los fines de la aplicación de los artículos 39 y siguientes de la Ley N° 8279 y el presente reglamento, los términos que se mencionan tienen los siguientes significados:

**Codex Alimentarius:** Las palabras “Codex Alimentarius” son palabras latinas y significan Código Alimentario. En el presente contexto, el Codex es una compilación de todas las normas, códigos de prácticas, principios generales, directrices y recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius y de las relativas respuestas de los gobiernos. Es una forma de facilitar el comercio mundial de alimentos a través del establecimiento de normas aceptadas internacionalmente y adoptados por los Estados que forman parte de la OMC.

**Comités Técnicos:** Todo comité reconocido para la confección del anteproyecto de reglamento técnico o revisión de uno ya existente.

**Consumidor:** Toda persona física o entidad de hecho o de derecho, que, como destinatario final, adquiere, disfruta o utiliza los bienes y/o los servicios, o bien, recibe información o propuestas para ello.

**Norma:** 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 aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

**Norma o recomendación internacional:** una norma o recomendación emitida por un organismo internacional de normalización reconocido en los Acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y puesta a disposición del público para su aplicación voluntaria.

**Normalización:** Forma colectiva de actuar mediante la cual y con base en un compromiso social, fabricantes, consumidores y el Gobierno, tratan de encontrar soluciones técnicas y comerciales a problemas de su común interés.

**Órgano:** Entidad compuesta de diversas ramas, dependencias u oficinas que persiguen una misma finalidad.

**Obstáculos Técnicos al Comercio:** Son medidas injustificadas aplicadas por los países a los productos nacionales e importados alegando la necesidad de proteger objetivos legítimos tales como 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 medio ambiente, siempre que dichas medidas sean innecesarias, desproporcionadas o carezcan de respaldo científico. Tales medidas son consideradas indeseables en el contexto del comercio mundial porque limitan la circulación de mercancías y servicios, elevan los precios y van en detrimento del consumidor.

**Organismo Internacional de Normalización y Metrología:** Un organismo de normalización abierto a la participación de los organismos pertinentes de por lo menos todas las partes del acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, incluida la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Comisión del Codex Alimentarius (CODEX), la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (CIUMR) o cualquier otro organismo que los Estados Parte designen.

**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.

Dentro de esta definición, se incluyen aquellos reglamentos de inscripción y registro en los que se establecen características o condiciones a los bienes, procesos o métodos de producción.

**Sectores Interesados:** Son los grupos de personas físicas o jurídicas que de una u otra manera persiguen un mismo fin, por lo que sus intereses estarán dirigidos a solventar beneficiosamente sus propios objetivos.

## TÍTULO II Organización y Funcionamiento del Órgano de Reglamentación Técnica

### CAPÍTULO I De la Organización e Integración

Artículo 4º—**Organización.** El ORT estará integrado de manera permanente por los representantes de los ministerios que señala el artículo 41 de la Ley N° 8279. Los miembros del ORT serán propuestos por cada Ministro al Ministro de Economía, Industria y Comercio y serán nombrados por el Poder Ejecutivo. Su nombramiento será por períodos indefinidos y podrán ser sustituidos en cualquier momento.

El ORT contará además con una Secretaría Técnica, adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, que será presidida por el representante del MEIC ante dicho Órgano. Esta Secretaría será también la Secretaría Técnica del Comité Nacional del Codex Alimentarius y el punto de contacto del Comité Nacional del Codex Alimentarius.

Artículo 5º—**De las funciones del ORT.** El ORT tiene dentro de sus funciones asesoras las siguientes:

- a. Recomendar la adopción, actualización, modificación o derogación de los reglamentos técnicos emitidos por el Poder Ejecutivo.
- b. Emitir criterios técnicos con respecto a los anteproyectos de reglamentos técnicos que desee implementar el Poder Ejecutivo.

Artículo 6º—**De las obligaciones de los miembros del ORT.** Corresponde a los miembros del ORT:

- a. Difundir y consultar con las unidades competentes de la institución que representan, las propuestas de RT que estén siendo conocidas por el ORT. Éste será el mecanismo oficial para efectuar la consulta previa a las instituciones representadas en dicho órgano.
- b. Asistir a las sesiones que se les convoque.
- c. Participar en los trabajos que desarrolle el ORT.
- d. Recomendar los proyectos de reglamentos técnicos que deben ser notificados a la OMC de conformidad con el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio y a otros socios comerciales de conformidad con los acuerdos comerciales vigentes.

- e. Cumplir con los Acuerdos tomados.
- f. Vigilar porque el ORT cumpla las leyes y reglamentos relativos a su función.
- g. Cumplir con otras funciones que le asigne el ORT.

Artículo 7º—**De las atribuciones de los miembros del ORT.** Corresponde a los miembros del ORT:

- a. Ejercer su derecho de voz y voto en las sesiones del ORT.
- b. Recomendar al que preside, se convoque a sesión extraordinaria, previa justificación de las razones para tal convocatoria.
- c. Solicitar al pleno del ORT, el análisis o el estudio de temas que afecten las actividades de reglamentación, evaluación de la conformidad o temas relacionados con la materia.

Artículo 8º—**De las atribuciones del Presidente del ORT.** Tiene las siguientes facultades y atribuciones:

- a. Presidir las reuniones del órgano, las que podrá suspender por causa justificada.
- b. Fijar directrices generales e impartir instrucciones en cuanto a los aspectos de forma de las labores del ORT.
- c. Elaborar el orden del día, tomando en cuenta las peticiones propias y las formuladas por los miembros y con al menos tres días de antelación a la celebración de la reunión correspondiente.
- d. Resolver cualquier asunto, en caso de empate, para lo cual contará con el voto de calidad.
- e. Ejecutar el control de cumplimiento de los acuerdos tomados por el órgano.
- f. Convocar a sesiones extraordinarias.

Artículo 9º—**De las funciones de la Secretaría Técnica.** La secretaría debe cumplir con las siguientes funciones:

- a. Convocar al ORT a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b. Dar apoyo administrativo y logístico necesario para la gestión del ORT.
- c. Otorgar la audiencia a los sectores interesados mediante consulta pública, de acuerdo al artículo 16 de este reglamento.
- d. Asesorar y capacitar a los entes del Estado con facultades para proponer la emisión de reglamentos técnicos, en cuanto a la conformación de los comités técnicos para elaborar, adoptar y aplicar tales reglamentos.
- e. Mantener canales de información regionales e internacionales en el ámbito reglamentario.
- f. Establecer mecanismos de coordinación con instituciones similares en el ámbito nacional e internacional, para facilitar las actividades de integración y armonización de los reglamentos técnicos y las definiciones internacionales.
- g. Organizar y administrar el Centro de Información de Obstáculos Técnicos al Comercio.
- h. Actuar como la Secretaría Técnica del Comité Nacional del Codex Alimentarius y el punto contacto del Comité Nacional del Codex Alimentarius.

i. Otras que le correspondan conforme al ordenamiento jurídico.

## CAPÍTULO II De las Sesiones Ordinarias y Extraordinarias

Artículo 10.—**De las sesiones.** El ORT celebrará sesiones ordinarias y extraordinarias en el lugar que para el efecto se designe en la convocatoria correspondiente.  
Para la regulación de las sesiones y sus formalidades, el ORT deberá remitirse a los artículos 49 al 58 de la Ley N° 6227.

## TÍTULO III Emisión de Reglamentos Técnicos y Constitución de los Comités Técnicos

### CAPÍTULO I Procedimiento para emisión de Reglamentos Técnicos

Artículo 11.—**Preparación de Reglamentos Técnicos.** Los entes públicos o instituciones interesados en regular una actividad, deberán elaborar una propuesta de reglamento técnico de acuerdo a lo establecido en el ANEXO I “Guía para la elaboración de reglamentos técnicos” a este reglamento y seguirán el formato establecido en el Decreto Ejecutivo (\*)N° 19029-MEIC del 7 de junio de 1989, con el fin de lograr la formulación de reglamentos técnicos claros, sencillos, sin trámites y requisitos excesivos, apegados estrictamente al ordenamiento y que no generen obstáculos innecesarios al comercio.  
Adicionalmente, el ORT deberá verificar que los anteproyectos de reglamentos técnicos propuestos sean conformes con las disciplinas establecidas en el Acuerdo OTC de la OMC, así como los capítulos que en materia de reglamentación técnica y obstáculos técnicos al comercio se establecen en los Tratados de Libre Comercio suscritos y ratificados por el país.

*(\*)(Nota de Sinalevi: Este Decreto fue sustituido por el Decreto Ejecutivo 36214 del 13 de agosto de 2010)*

Artículo 12.—**Presentación de Proyectos.** La regulación a través de la emisión de reglamentos técnicos, es competencia principal y atribuida al Estado y todos los proyectos de modificación, derogación y nuevas redacciones de reglamentos técnicos, deberán ser remitidos al ORT, con la finalidad de que emita su criterio técnico en concordancia con lo que establece el artículo 40 de la Ley N° 8279.

En la elaboración de los reglamentos técnicos costarricenses, participarán ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a reglamentarse.

Los ministerios competentes presentarán las propuestas de reforma o nuevos reglamentos técnicos a la Secretaría Técnica del ORT, para que la misma realice la revisión de la propuesta. Una vez que se realice esta revisión, la Secretaría Técnica pondrá a conocimiento las observaciones a los miembros del ORT.

El sector privado que desee presentar iniciativas de nuevos reglamentos o reformas deberá presentar dicha iniciativa a través del Ministerio competente.

Artículo 13.—**Sobre la evaluación de los proyectos presentados ante la Secretaría Técnica.** La Secretaría Técnica, evaluará las propuestas y emitirá un criterio técnico antes de enviarlo a consulta pública de forma directa o por el contrario conformar un Comité Técnico para su evaluación y estudio y posterior consulta pública. Un proyecto de reglamento técnico será enviado a la consulta pública directa cuando se trate de la adopción completa de una norma del Codex Alimentarius o de cualquier otro organismo de normalización internacional, conforme a la definición de organismo internacional de normalización y metrología, incluida en el artículo 3° de este reglamento y a los procedimientos establecidos en el Anexo I.

Artículo 14.—**Requisitos.** Cada proyecto de reglamentación se deberá acompañar con:

- a. Formulario que se presenta en el **ANEXO II** a este reglamento, con los documentos adicionales que se solicitan en éste.
- b. La propuesta de reglamento técnico, que para efecto de forma deberá cumplir con lo establecido por la Norma de Costa Rica para la preparación y Presentación de las Normas Nacionales, Decreto Ejecutivo (\*)N° 19029-MEIC del 7 de junio de 1989.
- c. Tal como lo señala la “**Guía para la elaboración de reglamentos técnicos**” los trámites y requisitos que se establezcan en la propuesta deben cumplir con la Ley N° 8220 y la Ley N° 6227 tal como se señala en el inciso 4.2 de dicha guía.

*(\*) (Nota de Sinalevi: Este Decreto fue sustituido por el Decreto Ejecutivo 36214 del 13 de agosto de 2010)*

Artículo 15.—**Del plazo para resolver.** El periodo en que la Secretaría Técnica resolverá sobre la conveniencia de enviar a consulta pública de forma directa, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de este reglamento, será de 10 días hábiles. No obstante, cuando se requiera la conformación de un comité técnico, el plazo para emitir criterio en el cual se recomienda la adopción, actualización o derogación de reglamentos técnicos, será de un mes a partir del momento en que conozca el caso y tendrá la posibilidad de extender dicho plazo, hasta por la mitad del período anterior, si la complejidad del tema así lo requiere.

Artículo 16.—**Sobre la consulta pública nacional.** A efecto de cumplir con la audiencia a los sectores interesados tal como lo señala el artículo 39 de la Ley N° 8279, todos los anteproyectos de reglamento técnico serán enviados a consulta pública por la Secretaría Técnica.

La Secretaría Técnica convocará a consulta pública nacional del proyecto de reglamento técnico mediante su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta* y en un diario de circulación nacional, de conformidad con lo establecido en el artículo 361 de la Ley N° 6227, a efecto de que dentro de los siguientes diez días hábiles posteriores a su publicación, el sector nacional interesado presente observaciones, dirigidas al ORT para que este las analice y emita criterio sobre su inclusión o no.

Finalizado el plazo de consulta pública, la Secretaría Técnica del ORT revisará la procedencia de las observaciones. Si el caso lo amerita, dichas observaciones se remitirán a los Comités Técnicos para analizarlas y emitir criterio de rechazo o aprobación. Para ambos casos, el plazo que tendrá la Secretaría del ORT para dar respuesta, será de ocho (8) días

hábiles a partir del día posterior de finalizada la consulta pública y tendrá la posibilidad de extender dicho período, hasta por un plazo igual, si la complejidad del tema así lo requiere. Los costos de la publicación del reglamento deberán ser asumidos por el ministerio correspondiente representado por el jerarca del ramo, que junto con el Presidente suscribirá el reglamento. En el caso que se regule materia bajo el ramo de varios ministerios, dicho costo se asumirá en forma compartida por todos esos ministerios. Si durante el plazo no se pudiera reunir la totalidad de los miembros del Comité Técnico, se resolverá sobre las observaciones con el número de miembros que asistan a la sesión convocada para tal efecto.

**Artículo 17.—Sobre la Notificación ante la OMC y otros socios comerciales al amparo de los acuerdos comerciales vigentes.** Se notificarán los proyectos de reglamentos técnicos en todos los casos en que no exista una norma internacional pertinente o que el contenido técnico del proyecto no esté en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales correspondientes y siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio internacional. No se hará la notificación para los reglamentos técnicos cuyo contenido sean adopciones completas de las Normas del Codex Alimentarius, de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, así como de cualquier otro organismo de normalización internacional, debidamente acreditado y reconocido por los miembros de la OMC, de conformidad con el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio.

La Secretaría Técnica del Órgano de Reglamentación Técnica a través del CIOT, enviará al representante de COMEX ante el ORT los proyectos de RT para su notificación a la OMC 60 días antes de la fecha propuesta de entrada en vigencia del RT, para que los interesados presenten sus comentarios al CIOT de conformidad con las disposiciones del AOTC.

Asimismo, COMEX procederá a notificar a los países con los que se haya establecido obligaciones de notificación en este tema, de conformidad con los acuerdos comerciales internacionales vigentes.

Una vez que el CIOT reciba las observaciones y las remita al ORT se realizará un análisis de los mismos para emitir criterio de aprobación o rechazo debidamente sustentadas.

**Artículo 18.—Criterios del Órgano de Reglamentación Técnica.** Todos los criterios y recomendaciones del ORT estarán contenidos en el acta de cada sesión. Las actas se aprobarán de conformidad con el artículo 56 inciso 2) de la Ley N° 6227.

**Artículo 19.—Promulgación y Divulgación.** Una vez que se haya cumplido con el procedimiento indicado en los artículos anteriores, el ORT enviará la propuesta final del reglamento técnico y su criterio correspondiente al ministerio del ramo para la firma de su jerarca.

Posteriormente será enviado a la Presidencia de la República, a fin de integrar al Poder Ejecutivo, mediante la suscripción del Señor Presidente y para su correspondiente publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

## CAPÍTULO II

### Comités Técnicos de Reglamentación Técnica

Artículo 20.—**La Constitución de Comités Técnicos.** Por la complejidad de un tema, la Secretaría Técnica del ORT, tendrá la potestad de nombrar un comité técnico “ad hoc”, integrado por los sectores establecidos en el artículo 21 de este reglamento, para que estudie y analice el caso. Este Comité, a su vez deberá rendir un informe al ORT para que éste emita su decisión final, de conformidad con el artículo 13 de este reglamento. Cuando el Comité Técnico reciba las observaciones como resultado de la consulta pública deberá ajustarse a lo establecido en el artículo 16 de este reglamento.

Artículo 21.—**Estructura de los Comités Técnicos de Reglamentación Técnica.** En el caso de que la propuesta de reglamento requiera un análisis técnico por parte de un comité, la Secretaría Técnica procederá a conformar dicho Comité con un representante de cada uno de los siguientes sectores: académico, ministerios competentes, consumidores y sector productivo involucrado.

El carácter temporal o permanente de los comités técnicos se definirá según el número de casos remitidos a cada uno.

## TÍTULO IV

### Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio

Artículo 22.—**De la Creación.** La Ley N° 8279 crea en su artículo 43 el Centro de Información en Obstáculos Técnicos al Comercio.

El CIOT es parte de la Secretaría del ORT y por ende, debe ser coordinado y administrado por dicha Secretaría, que a su vez se encuentra adscrita al MEIC.

Artículo 23.—**De las funciones del CIOT:** De conformidad con el artículo 43 de la Ley N° 8279, el CIOT tiene las funciones que se definen en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y demás normas conexas. Entre las normas conexas se incluyen las disposiciones establecidas en otros acuerdos comerciales internacionales que requieran la existencia de un centro de información en esta materia y a su vez, le asignen funciones en relación con los socios comerciales.

En este sentido, las funciones del CIOT son:

- a. Recopilar, ordenar y sistematizar la legislación que existe y se pretenda promulgar en el país, con el fin de que los sectores y países interesados tengan acceso a ellos y pueden emitir sus observaciones.
- b. Poner a disposición del público las notificaciones enviadas por otros países miembros de la OMC al amparo del AOTC o de conformidad con los Tratados de Libre Comercio que establecen obligaciones de notificación en materia de reglamentación técnica.
- c. Responder a todas las peticiones razonables de información formuladas por otros países miembros de la OMC, los socios comerciales con los cuales se han suscrito Tratados de Libre Comercio y por los usuarios en general en relación con los reglamentos técnicos aplicables o que se encuentren en proyecto en Costa Rica.

d. Remitir al ORT las observaciones a los anteproyectos de reglamentos técnicos notificados a la OMC.

e. Remitir a COMEX para su notificación los proyectos de reglamentación técnica que deban ser notificados a la OMC y a los socios comerciales con los cuales se han asumido obligaciones de notificación al amparo de Tratados de Libre Comercio.

## TÍTULO V Disposiciones Finales

Artículo 24.—**Anexos.** \*

---

*\*NOTA DE SINALEVI: Ver anexos en forma independiente dentro de esta normativa al final.*

---

Artículo 25\*.—**Vigencia.** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los diecinueve días del mes de mayo del dos mil cuatro.

---

*\*NOTA DE SINALEVI: Corregido mediante fe de erratas, publicada en la Gaceta N° 181 del 21 de setiembre de 2005, página 63.*

---

**ANEXO I**

## Guía para la elaboración de Reglamentos Técnicos

### Presentación.

La Ley del Sistema Nacional para la Calidad N° 8279, del 2 de mayo del 2002 en su artículo 39 crea el Órgano de Reglamentación Técnica (ORT) como una comisión interministerial cuya misión es contribuir a la elaboración de los reglamentos técnicos, mediante el asesoramiento técnico en el proceso de emitirlos. Es el encargado de coordinar con los respectivos ministerios la elaboración de sus reglamentos técnicos, de modo tal que su emisión permita la efectiva y eficiente protección de la salud humana, animal y vegetal, del medio ambiente, de la seguridad, del consumidor y de los demás bienes jurídicos tutelados. Son funciones del Órgano de Reglamentación Técnica todas las estipuladas por el artículo 40 de la Ley N° 8279 y en su Reglamento, y su papel dentro del marco de implementación de tratados comerciales internacionales es:

- a) Evitar el establecimiento de obstáculos técnicos al comercio.
- b) Garantizar que los reglamentos técnicos den a los productos importados un trato no menos favorable que a los productos nacionales.

Para el desarrollo de las funciones del ORT se establece en el artículo 42 de la mencionada ley, la creación de la Secretaría Técnica (entiéndase Unidad Técnica) adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), sus funciones, entre las de índole administrativo, son:

- a) Revisar y recomendar la adopción o reformas de los reglamentos técnicos.
- b) Velar por que los reglamentos técnicos no se conviertan en un obstáculo innecesario al libre comercio y estén acorde con la normativa internacional, salvo que dichas regulaciones no permitan alcanzar los objetivos legítimos.
- c) Garantizar que se de un trato igual a los productos nacionales como importados.
- d) Administrar el Centro de Información de Obstáculos Técnicos al Comercio (mantener una base de datos actualizada sobre los reglamentos técnicos que constituyen una barrera al comercio y un registro de las notificaciones a la OMC, tanto las efectuadas por el país como otros socios comerciales).
- e) Ejercer la secretaría técnica y punto de contacto del Comité Nacional de Codex Alimentarius, cuyas funciones son:
  - i. Asesorar a los entes estatales en las prioridades sobre la calidad e inocuidad de los alimentos.
  - ii. Recomendar la adopción o modificación de las normas internacionales en esta materia.

Es así, como la presente guía, elaborada por esta Secretaría, será una valiosa herramienta en la formulación de los reglamentos técnicos.

### Introducción.

La presente Guía es una herramienta práctica para lograr la formulación de reglamentos técnicos claros y sencillos, sin trámites y requisitos excesivos, apegados estrictamente a la ley y que no generen obstáculos innecesarios al comercio. Es decir, para obtener reglamentación técnica de calidad, entendiendo como tales aquellas que cumplen con los principios de legalidad<sup>1</sup>[1], buena fe, transparencia y razonabilidad. Principios que, a su vez, se traducen en tres atributos básicos: eficaz, que alcance efectivamente el objetivo social pretendido; eficiente, que el beneficio que se alcanza sea mayor al costo de cumplirla y equilibrada, que no sea ni omisa ni excesiva.

El propósito de este manual es guiar paso a paso a cada Institución Pública y al sector privado interesado en el procedimiento a seguir para emitir reglamentos técnicos, desde la definición del problema que se requiere reglamentar hasta la notificación ante OMC y su posterior promulgación.

No es, sin embargo, una guía exhaustiva de los procedimientos para emitir reglamentos técnicos, sino una síntesis de los aspectos conceptuales indispensables que se deben cumplir para garantizar el establecimiento de reglamentos técnicos que persigan objetivos legítimos, pero a la vez no representen un costo innecesario para el sector productivo.

## **I. Aspectos Conceptuales.**

### **1. ¿Qué es un reglamento técnico?**

Un documento en el que se establecen las características de los bienes o sus procesos y métodos de producción conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria.

También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolo, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un bien, proceso o método de producción u operación conexas, o tratar exclusivamente de ellas.

Este tipo de reglamento técnico es expedido por la autoridad competente que suministra requisitos técnicos en los términos antes indicados. Adicionalmente, desde el punto de vista económico y legal, la formulación de reglamentos técnicos se justifica cuando se busca el cumplimiento de los objetivos legítimos de protección a:

- La salud y la vida humana.
- La salud animal o sanidad vegetal.
- La seguridad nacional.
- La protección del medio ambiente.
- La prevención de prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.

La reglamentación puede convertirse en un problema u obstáculo al crecimiento y desarrollo de los países, cuando:

- Persigue objetivos diferentes a los mencionados
- Es discriminatoria (trato desigual entre productos nacionales y productos extranjeros)
- Establece parámetros no medibles o verificables

- Obedece a intereses particulares (se motiva por factores diferentes al Bienestar Social, en favor de grupos organizados)
- Carece de fundamento científico.

Los efectos de una reglamentación inadecuada, no sólo obstaculizan el crecimiento y el desarrollo económico, sino que tienen consecuencias de índole internacional; que pueden ir desde demandas de socios comerciales ante la OMC, hasta de cierre de mercados o cancelación de exportaciones. El cuadro siguiente presenta un resumen de los efectos más importantes:

### **Efectos nocivos de la reglamentación excesiva o extralimitada, en las esferas social y económica de los países**

#### **En la esfera económica**

- Mercados distorsionados con productos de calidades diferentes que no son diferenciadas hacia el consumidor
  
- Acceso limitado al mercado internacional
- Reducción en la competitividad y capacidad de las empresas de competir en el mercado internacional.
  
- Formación de barreras de entrada a nuevos competidores.
  
- La formación o preservación de Monopolios y Oligopolios
  
- Abuso del poder económico o de mercado.

#### **En la esfera social**

- No hay relación entre precio y calidad.
  
- Oferta limitada y mercado contraído de bienes y servicios.  
Inadecuada protección de la salud del consumidor.
  
- Información insuficiente carente de claridad y veracidad.
- Deficiente distribución de recursos.
  
- Incapacidad del Estado para verificar el cumplimiento.
- Uso ineficiente de los recursos estatales.
  - Ambiente propicio para la corrupción.
  - Poca o nula Seguridad Jurídica.
- Demandas internacionales.
  
- Restricción del acceso a los mercados internacionales.

Es entonces, indispensable a la hora de formular reglamentos técnicos, establecer un equilibrio, de manera que no se genere desprotección y anarquía, pero a la vez no se propicie un freno al desarrollo económico del país.

### **Características de la reglamentación.**

Existen una serie de elementos cualitativos con los que debe cumplir una reglamentación para mantener ese equilibrio, siendo las principales:

a. **Claridad:** toda reglamentación técnica debe ser fácil de entender; por lo que la misma debe ser clara y no confusa para los ciudadanos y/o empresas que recurran a ella.

b. **Apego jurídico:** toda reglamentación técnica debe estar sujeta, en estricto apego y coherencia con la legislación que establece la norma y subordinada al principio de legalidad, con el fin de promover la Seguridad Jurídica.

c. **Eficacia:** la reglamentación técnica debe ser eficaz, es decir que la misma debe alcanzar o cumplir el objetivo propuesto.

d. **Eficiencia:** que la reglamentación técnica no resulte más costosa que los beneficios que supone alcanzar. Debe prevalecer el lema: “Mayores beneficios al mínimo costo”.

e. **Equilibrio:** significa que la reglamentación técnica no debe ser omisa ni excesiva, en cuanto a los requerimientos de la Ley que le asiste.

f. **Aplicabilidad:** significa que la reglamentación técnica debe ser objetiva y aplicable en práctica, de fácil cumplimiento por parte de quién acude a ella y de fácil verificación para el ente encargado de administrarla.

g. **Funcionalidad:** significa que la reglamentación técnica, aún dependiendo o estando sujeta a trámites o regulaciones de otras instituciones externas, debe ser operativa y coordinada con éstas, a fin de lograr su cometido y en un plazo definido y racional.

h. **Uniformidad:** toda reglamentación técnica debe ser uniforme y unificada en cuanto a sus requerimientos. Es decir, no debe pedir doblemente información o trámites que ya se tienen dentro de la misma dependencia (propios o externos) y evitar la duplicidad con otras instituciones relacionadas.

i. **Transparencia:** significa que la reglamentación técnica debe estar expresa y claramente establecida, que evite el manejo discrecional de las decisiones que se tomen y permita al usuario el justo trato.

j. **Sustento científico:** todos los parámetros y características que se definan para los bienes, servicios, procesos y métodos de operación, deben contar con los estudios técnicos y científicos y procesos de validación, a efectos que no se fijen parámetros subjetivos, sino objetivos y verificables.

El incumplimiento de estos atributos provoca efectos predecibles, y a todas luces, perjudiciales, no solo para el Estado encargado de su aplicación, sino para los administrados llamados a cumplirla.

El siguiente cuadro presenta una síntesis de posibles efectos provenientes de las regulaciones que no cumplen con dichas características.

## **Efectos directos e indirectos provenientes de regulaciones carentes de calidad, según característica cualitativa**

<b>Cualidad carente</b>	<b>Efectos directos</b>	<b>Efectos indirectos</b>
<b>Claridad</b>	Confusión, pérdida de tiempo dispersión, y desorden administrativo.	Alto costo económico y social, malestar de los ciudadanos y corrupción
<b>Apego jurídico</b>	Excesos, abuso de autoridad, dificultad para cumplir y pérdida de tiempo.	Alto costo económico y social, discrecionalidad, corrupción, inseguridad jurídica que afecta el Estado de derecho.
<b>Eficacia</b>	Desacierto, pérdida de competitividad de las empresas, ineficiencia administrativa, no logro del objetivo de la reglamentación técnica.	- Alto costo económico y social y malestar de los ciudadanos, corrupción.
<b>Eficiencia</b>	Incorrecta asignación de los recursos públicos, pérdida de competitividad de las empresas, baja o nula capacidad de fiscalización, dificultad de cumplimiento por parámetros irreales.	Alto costo económico y social, administración pública irracional.
<b>Equilibrio</b>	Vacios o extralimitaciones de las regulaciones, dificultad para cumplir, pérdida de tiempo y desorden administrativo.	Alto costo económico y social, administración pública descoordinada, abuso por parte de los funcionarios públicos, posibilidades de corrupción.
<b>Aplicabilidad</b>	Control de papel, no logro del objetivo de la reglamentación técnica, dificultad de cumplimiento por confusión y desconocimiento de requisitos.	Alto costo económico y social, uso ineficiente de los recursos públicos escasos, frustración de los empleados públicos, posibilidades de corrupción.
<b>Funcionalidad</b>	Descoordinación operativa de entes afines, trámites repetitivos, duplicidad de funciones, plazos	Alto costo económico y social, falta de coordinación en la Administración pública,

	indefinidos, pérdida de tiempo.	de malestar de los administrados y corrupción.
<b>Uniformidad</b>	Descoordinación operativa interna, requisitos reiterativos, duplicidad de funciones, pérdida de tiempo.	Alto costo económico y social, uso ineficiente de los recursos públicos escasos, ineficiencia administrativa
<b>Transparencia</b>	Trámites y procedimientos no divulgados y confusos, decisiones discrecionales, requisitos y papeleo innecesarios.	Alto costo económico y social, altos índices de corrupción, inseguridad jurídica, Administración carente del principio de legalidad y posibilidades de corrupción.
<b>Sustento científico</b>	Representan un obstáculo innecesario al comercio, propician distorsión en los mercados y potencian demandas y problemas internacionales para país.	Desprotege al consumidor, genera discriminación entre los productos nacionales e importados. Afecta la capacidad de verificación y potencia la corrupción.

Habiendo realizado un breve repaso de las implicaciones que tiene para el país, una inadecuada reglamentación técnica, y teniendo claro la necesidad de lograr el equilibrio entre desprotección y obstáculo a la producción, al desarrollo y al comercio, se detalla a continuación, el procedimiento a seguir para elaborar reglamentos técnicos, eficientes, claros y verificables.

## **II. Procedimiento a seguir para elaborar reglamentos técnicos.**

Una propuesta de Reglamento Técnico puede tener su origen en el seno del Ministerio competente, como una iniciativa del sector privado, o del trabajo conjunto de ambos. Esta guía está dirigida a cualquiera de las tres posibilidades, pero en particular busca fomentar una participación proactiva del sector privado.

Lo anterior obedece a varias razones:

- a. El sector privado es quien más conoce de la realidad de su sector. Sabe cuáles son las fortalezas y debilidades, y la capacidad instalada para cumplir con las regulaciones existentes.
- b. Al lograr una propuesta de reglamento de consenso, el grupo se consolida y favorece el poder de negociación.

- c. Al involucrarse en la recopilación y análisis del fundamento técnico aprende aún más sobre su producto (métodos de producción, almacenamiento, comercialización, manejo de riesgo, condiciones de transporte), lo que da herramientas valiosas al productor.
- d. El aporte del sector privado en esta etapa investigativa, permite avanzar en forma más acelerada, ya que actúan como recursos complementarios para el sector público, mejorando sustancialmente el nivel de respuesta.

Es importante señalar que, aún cuando el sector privado elabore la propuesta, siempre debe ser presentada al Órgano de Reglamentación Técnica (ORT) a través del Ministerio competente para que sean revisados por la Secretaría Técnica de este ente. También podrían ser presentados a la Secretaría Técnica directamente, pero ésta lo trasladaría en primera instancia al Ministerio competente.

En el caso de los reglamentos técnicos de calidad, y por estar la Secretaría Técnica del ORT adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, sí pueden presentarse directamente a ésta para su revisión.

Al elaborar una propuesta de reglamento técnico toda entidad o institución deberá seguir los siguientes pasos:

**1. Identificar claramente el problema que se pretende resolver con el reglamento.** Debe plantear la problemática o situación que da origen al proyecto.

En esta etapa es preciso cuestionarse si realmente la reglamentación es el único mecanismo existente para resolver el problema, o si bien existen otras alternativas no regulatorias capaces de solucionarlo, que podrían resultar más eficientes y menos costosas. Por ejemplo;

Educación y concientización del consumidor, productor y comercio,  
Mejora en la información de mercado,  
Mejora en los sistemas de verificación.

**2. Delimitar el propósito u objetivo del reglamento propuesto.** Una vez que se haya identificado el problema, el proponente debe delimitar de forma precisa y clara el objetivo o propósito de la reglamentación que desea proponer.

A lo largo de la formulación del reglamento, debe tenerse siempre presente este objetivo, de manera que los requisitos y trámites que se establezcan sean únicamente con dicha finalidad, y no para satisfacer otros propósitos.

Es necesario evitar en todo momento que los medios que se establezcan se conviertan en fines por sí mismos.

**3. Análisis de la legalidad.**

**3.1 Recopilación de la legislación nacional e internacional y jurisprudencia nacional.**

El proponente debe revisar la legislación nacional e internacional, los pronunciamientos de la Procuraduría General de la República y resoluciones de la Sala Constitucional para sustentar la legalidad de la propuesta.

Para estos casos, se recomienda visitar las siguientes páginas de Internet:

- Procuraduría General de la República [www.pgr.go.cr](http://www.pgr.go.cr)
- Sala Constitucional [www.poder-judicial.go.cr](http://www.poder-judicial.go.cr)
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio [www.reglatec.go.cr](http://www.reglatec.go.cr)
- Organización Mundial del Comercio [www.wto.org](http://www.wto.org)
- Páginas de otros ministerios y organismos nacionales e internacionales. (los vínculos a estos sitios, los puede encontrar en [www.reglatec.go.cr](http://www.reglatec.go.cr))
- Buscadores como Google, Yahoo, Altavista y Metabase.

En cuanto a la investigación internacional es importante que el proponente estudie la reglamentación técnica de otros países (con realidades semejantes a la nuestra) u organizaciones mundiales de incidencia importante para el país, con el fin de realizar un estudio comparativo.

Se recomienda, que al finalizar la recopilación de datos, tanto nacionales como internacionales, se almacene en una base de datos del proponente, con el fin de poder utilizarla a lo largo de todo el análisis de aprobación y de dar respuesta a consultas de los sectores interesados o de entregar a solicitud de alguna de las partes involucradas.

Se recomienda levantar expediente debidamente foliado, que contenga toda la información impresa que se ha tenido como base para elaborar la reglamentación técnica. Será necesario y en la medida posible, realizar un respaldo digital de dicha información.

### 3.2 Si existe reglamentación técnica nacional deberá:

- a. Definir el marco de acción que permite la ley, para precisar hasta dónde puede regular la entidad.
- b. Identificar si existen competencias otorgadas a otros Entes sobre esa misma actividad.
- c. Teniendo claros los puntos anteriores, deberá investigarse si existe una reglamentación técnica específica de la misma entidad u otra entidad que tiene la misma finalidad, a fin de verificar si existen traslapes de competencias.
- d. Si la respuesta a los cuestionamientos anteriores es positiva, es entonces indispensable preguntarse: ¿la reglamentación técnica existente cumple con el objetivo para el cual fue creada?
  - i. Si la reglamentación técnica cumple, es entonces innecesaria una nueva.
  - ii. Si la respuesta es no, se deberá analizar porqué no cumple:

Porque la reglamentación técnica no se aplica en la práctica en su totalidad o se aplica inadecuadamente.

En este caso lo que procede es tomar las medidas necesarias para su correcta aplicación y sería innecesario regular adicionalmente.

Porque la reglamentación técnica es obsoleta o desactualizada. En este caso corresponde realizar una modificación de la reglamentación existente o actualizarla.

e. Si la respuesta a los cuestionamientos anteriores es negativa, entonces se deberá formular la nueva reglamentación técnica.

Finalizado el análisis anterior y habiéndose comprobado que no existe reglamentación técnica o la existente no cumple y debe actualizarse, siga el siguiente procedimiento para redactar una nueva propuesta de reglamentación técnica.

#### **4. Procedimiento para redactar una nueva propuesta de reglamentación técnica.**

Si se determinó que era necesario reglamentar, entonces redacte la nueva propuesta siguiendo el procedimiento que se detalla a continuación:

Nota: A lo largo del todo el proceso de redacción de la propuesta se debe verificar que en todo momento se cumpla con los principios de legalidad, buena fe, transparencia y razonabilidad.

##### **4.1 Análisis técnico científico.**

a. Antes de entrar a recopilar el análisis técnico científico, el proponente deberá tener claro a cuáles sectores afectará positiva y negativamente la propuesta. Para ello, debe enumerar los diversos grupos y de ser posible identificar su tamaño. Este aspecto es indispensable para propiciar un proceso participativo y transparente, 2[2] en el que se defina claramente el rol que desempeñará cada parte tanto en la formulación de la reglamentación técnica como en el posterior cumplimiento de la misma:

- Ministerios competentes: la participación de los diferentes ministerios competentes dependerá de los tipos de parámetros que se estén regulando. Si son de calidad e información al consumidor corresponderá al MEIC, si son de índole sanitaria o de inocuidad, 3[3] al Ministerio de Salud, si son aspectos fitosanitarios o zoonosológicos, 4[4] al MAG. Siempre prevalece un tipo de estos parámetros, por lo cual la presentación y publicación corresponde a ese Ministerio en particular.
- Sectores productivos (Cámaras o agrupaciones): Al elegir una agrupación, es imprescindible asegurarse, que los miembros sean representativos del sector en al menos un 80% o más. Ello es necesario para evitar retrasos en etapas posteriores, tales como oposiciones, recursos de revocatoria, entre otros.
- Sectores académicos: Es importante incluir a expertos que conozcan o hayan estudiado el producto o servicio a fin de que faciliten la definición de parámetros.
- Consumidores: En la medida de lo posible conviene incluir a los consumidores desde las primeras etapas a fin de que conozcan la propuesta previamente, de manera que cuando llegue al comité técnico su aprobación sea expedita.
- Otros: (cualquier otro interesado que no se incluye en las categorías anteriores)

La participación de los grupos señalados en el proceso de elaboración del análisis técnico-científico favorece la evaluación posterior en el ORT, pues la mayoría de los participantes conocerían la propuesta de previo, de manera que su conocimiento sería mucho más rápido. En esta etapa el papel que desempeña la Secretaría Técnica del ORT es fundamental, al actuar como ente de apoyo y facilitador del proceso (búsqueda de lugar para reuniones, ministerios con competencia, enlace con las instituciones académicas, laboratorios, etc.)

- b. Determinar el sustento técnico y científico de la materia que se pretende regular, 5[5] para justificar y fundamentar que la reglamentación técnica sea objetiva (no discrecional), aplicable en la práctica, es decir: medible y verificable.

Para ello deben verificarse los estudios técnicos y científicos nacionales e internacionales existentes:

- Internet (buscadores como Google, otros)
- Universidades
- Centros de investigación públicos o privados

Si existe normativa de aceptación internacional (por OMC) como por ejemplo la emitida por:

- Codex Alimentarius
- Oficina Internacional de Epizootias (OIE)
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
- Otras en las que Costa Rica sea Miembro activo.

Se debe estudiar la posibilidad de adoptar total o parcialmente.

- i. Si la adopción es total no será necesario entrar a analizar y sustentar técnica y científicamente, basta con dar el formato de reglamento técnico de acuerdo con Norma 0 (DE-19029-MEIC), y pasar al punto 4.2.
- ii. Si la adopción es parcial, será necesario ajustar los parámetros que no se adecuen a la realidad nacional, en cuyo caso, se debe realizar el siguiente procedimiento:

- Análisis de los estudios científicos existentes del bien o servicio a reglamentar, con base en los cuales podrán fijarse en forma preliminar los parámetros a incluir en la reglamentación.
- Finalizada la etapa anterior se deben realizar los estudios y validación en el mercado (visitas a productores, empresas o actividad para realización de muestreo).
- Análisis estadístico para determinar los niveles de significancia y validez del estudio de mercado.
- Fijación de los parámetros definitivos (medibles y verificables).
- Definición de los métodos de verificación (establecimiento de la metodología para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de reglamento).
- Delimitación de competencias (es indispensable definir quién y qué verificará cada uno de los Ministerios que tengan competencia en los parámetros que se hayan incluido en la propuesta).

Cumplido con todo lo anterior deberá proceder a dar el formato de reglamento técnico de acuerdo con Norma 0 (DE-19029-MEIC), y pasar al punto 4.2.

#### **4.2 Establecimiento de requisitos, trámites y procedimientos simples y sencillos:**

Elaborado el análisis técnico y científico anterior, se debe corroborar si los requisitos y trámites que se establecieron o se van a establecer, cumplen con los requerimientos legales que se detallan a continuación:

a. Cumplimiento de la LGAP y Ley N° 8220: los trámites que se establezcan deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Protección al ciudadano del exceso de trámites y requisitos administrativos, 8220, de manera que, se garantice que no se establecerán trámites y requisitos innecesarios, pasos duplicados, discrecionalidad y otros aspectos que se encuentran regulados en dicha ley.

En particular, debe respetarse en todo el proceso de formulación, promulgación e implementación de la reglamentación técnica el principio de transparencia y publicidad (divulgación y consulta).

b. Requisitos mínimos necesarios: los requisitos que se establezcan deberán ser los estrictamente necesarios para que la reglamentación técnica cumpla con su objetivo. Es decir, deben solicitarse sólo aquellos requisitos que sean indispensables para tomar una decisión en relación con el trámite o que den la información básica que requiere la entidad del administrado para su posterior fiscalización.

c. No discriminatorio: ningún trámite o procedimiento deberá limitar la competencia y libre concurrencia en el mercado, ni generar ninguna barrera de ingreso al desarrollo de determinada actividad. O por el contrario favorecer el ingreso de algún grupo en particular, salvo lo establecido en las leyes en relación con la defensa de los objetivos legítimos. 6[6]

Además, se debe verificar que los requisitos den el mismo trato a todos los que realicen la actividad que se está regulando con el reglamento.

En los casos en que se establezca la obligatoriedad de que un formulario o documento deba ser firmado por un profesional responsable de una especialidad determinada, deberá dicha medida sustentarse en una disposición expresa de ley, o cuándo científicamente se tiene que dar fe de que un bien, servicio, proceso, insumo o método de producción cumple con ciertas condiciones o características técnicas determinadas.

d. Trámites objetivos: todos los trámites y requisitos que se establezcan deben basarse en el fundamento técnico, legal y científico recopilado en los puntos 3 y 4.1 anteriores, para que lo solicitado sea medible y verificable.

Además, debe determinarse si los entes competentes tienen la capacidad técnica y los recursos (humanos y materiales) necesarios para realizar la verificación y fiscalización de lo regulado, o si existe la posibilidad de establecer sistemas alternativos de verificación y fiscalización. (Por ejemplo mediante la suscripción de convenios con otras entidades u organismos nacionales e internacionales)

En todo caso, la entrada en vigencia de la reglamentación técnica, debe sujetarse a la existencia de estos sistemas alternativos de verificación.

e. Buena fe: se debe partir (en la relación Administración- Administrado) de la presunción que el administrado va a actuar siempre conforme al ordenamiento jurídico (es decir, no va a hacer trampa)

f. Verificación en el campo y no en el papel: es necesario que la reglamentación sea medible y verificable y se definan los mecanismos de verificación. Deberá definirse qué ente, órgano o institución es responsable de la vigilancia de su aplicación. En caso de que sean varios entes deberá establecerse claramente hasta dónde llega la competencia de cada uno.

Concluida esta etapa se someterá la propuesta a conocimiento del ORT.

**Publicado en La Gaceta N° 216, del cuatro de noviembre del año 2004**

## ANEXO II

### Guía para la Presentación de Propuestas de Reformas o Emisión de Nuevos Reglamentos Técnicos

#### INFORMACIÓN GENERAL

MINISTERIO:

---

---

(si son varios se indicarán todos los participantes, pero se definirá el Ministerio rector)

**TÍTULO DEL PROYECTO:** \_\_\_\_\_  
(Nombre Oficial completo del proyecto)

**UNIDAD RESPONSABLE:**

(Nombre del encargado o su equivalente de la elaboración del proyecto)

**RESPONSABLE TÉCNICO:**

\_\_\_\_\_  
(Nombre, puesto, dirección y números de teléfono y fax del funcionario que mejor conoce el proyecto, para efectos de consultas sobre el mismo)

**1- Indique cuál es el problema que se pretende solucionar. (Indique en que beneficia o no con la normativa actual)**

**2- Indique el propósito u objetivo de la regulación propuesta.**

**3- Enuncie el fundamento legal tanto nacional como internacional que sirve de base a esta propuesta de reglamento de acuerdo con lo señalado en los puntos 3.1 y 3.2 de la Guía para la elaboración de reglamentos técnicos.** (Puede usar hojas adicionales)

Para cumplir con lo anterior enumere expresamente los artículos de los ordenamientos legales (tomar en cuenta acuerdos o tratados internacionales) que dan fundamento jurídico al proyecto.

a. Cite expresamente el artículo de la normativa existente que le otorga competencia legal que regula la actividad.

b. Indique otras disposiciones de la misma entidad proponente u otras entidades que regulan la actividad y verifique que no sean contradictorias o duplicadas.

c. En caso de existir contradicciones o duplicaciones debe hacerse derogaciones expresas. Indique las regulaciones a derogar o reformar.

**4- Aporte una copia en forma escrita y una digital de los estudios que conforman el análisis técnico científico realizado de conformidad con el inciso 4.1 de la Guía para la elaboración de reglamentos técnicos.** (Puede usar hojas adicionales)

En el caso de que esta propuesta de reglamento sea una adopción total de una Norma Internacionalmente aceptada por la OMC sólo indique la referencia de la misma. Si la propuesta es una adopción parcial deberá aportar el fundamento técnico científico que justifica

los aspectos que se apartan de dicha norma.

**\* Estos estudios deben estar a disposición de los interesados para efectos de la consulta pública y de la notificación a la OMC.**