

FUENTES DE AUTORIDAD PARA REGULAR

1) Asamblea - Legislación

- Una ley dispone que una autoridad reguladora debe regular en un área específica, generalmente sin brindar orientación específica sobre la forma de hacerlo.

2) Iniciativa propia

- Una autoridad reguladora propone y adopta reglamentos en virtud de su autoridad general.

Los reglamentos técnicos (“RT”) propuestos son elaborados por autoridades reguladoras y se deben presentar ante la Secretaría Técnica o “ST ORT” del Órgano de Reglamentación Técnica u “ORT” de Costa Rica para su análisis. Cabe señalar que el ORT es una comisión interministerial adjunta del MEIC.

Los principales creadores de RT incluyen: el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (“MEIC”), el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Ambiente y Energía, el Ministerio de Obras Públicas y Transportes y el Ministerio de Comercio Exterior. Se fomenta la participación del sector privado en el proceso de elaboración de RT, incluida la elaboración de propuestas en coordinación con autoridades gubernamentales.

ETAPA 1: análisis del problema

La autoridad reguladora debe analizar si un RT constituye la única solución para el problema o si existen alternativas no normativas, más eficaces y/o menos costosas que puedan solucionarlo. Luego de identificar el problema, la autoridad reguladora debe indicar de forma clara y concisa la finalidad y el objetivo del RT propuesto. (Es necesario tener en cuenta la finalidad y el objetivo del RT propuesto durante todo el proceso de elaboración, de modo tal que los requisitos y la carga administrativa creados por dicho RT tengan una relación directa con los objetivos. Si bien no brinda detalles específicos, la guía interna del MEIC sobre elaboración de RT anima al organismo detrás de la propuesta de RT a poner dicha propuesta a disposición de partes interesadas e involucrar a otras autoridades reguladoras que podrían verse afectadas por el RT propuesto).

ETAPA 2: Análisis de autoridad legal

Como parte del análisis, la autoridad reguladora debe investigar:

- 1) RT existentes mediante:
 - a. determinación del alcance de su autoridad reguladora,

Proceso normativo para reglamentos técnicos – Costa Rica

- b. identificación de otros organismos que puedan tener autoridad reguladora sobre la misma materia,
 - c. estudio de RT existentes para determinar si ya existe un RT que regule la materia.
 - i. En caso de que exista un RT que abarque la misma materia que el RT propuesto y que el RT existente solucione el problema previamente identificado, entonces el RT propuesto es innecesario.
 - ii. Por el contrario, si existe un RT que abarque una materia similar, pero no igual, o que ya no se encuentre vigente, la autoridad reguladora debe examinar la necesidad de modificar el RT existente en lugar de crear uno nuevo.
 - iii. Si no existiera ningún RT que abarque la misma materia, la autoridad reguladora debe elaborar un nuevo RT.
- 2) legislación interna existente, incluidos dictámenes de la Procuraduría General y el Tribunal Supremo.
 - 3) RT externos existentes mediante estudio de RT existentes en otros países similares a Costa Rica o cualquier estudio comparativo de RT existentes a cargo de un organismo internacional.

Nota: la guía de elaboración de RT internos del MEIC anima al organismo regulador detrás de la propuesta de RT a contar con una base de datos con toda la información recopilada durante esta etapa, para uso a efectos de referencia a futuro.

ETAPA 3: la autoridad reguladora redacta un reglamento técnico

Si la autoridad reguladora determina la necesidad de elaborar un RT, esta debe seguir el proceso indicado a continuación para su redacción. No obstante, antes de comenzar el proceso, la autoridad reguladora debe identificar las áreas que podrían verse afectadas por el RT propuesto, para determinar las partes interesadas que deberían estar involucradas en el proceso. La lista de partes interesadas es la siguiente:

- Ministerios: la participación de un ministerio dependerá de la autoridad legal del ministerio y del tipo de RT propuesto. Por ejemplo, si el RT propuesto regula la calidad e información para el consumidor, habrá participación del MEIC.
- Sector privado (cámaras y asociaciones): los miembros de la cámara o asociación seleccionada deben componer al menos el 80 % del sector representado.
- Académicos: se debería incluir a miembros de instituciones académicas cuando estos posean un vasto conocimiento del producto que se desea regular.
- Grupos de consumidores

Proceso para elaborar el RT:

- 1) análisis técnico y científico

Proceso normativo para reglamentos técnicos – Costa Rica

- (a) Para investigar la fundamentación técnica y científica del RT propuesto, la autoridad reguladora debe procurar todas las fuentes de información posibles, incluidas:
 - i. Internet (es decir, Google y otros buscadores),
 - ii. investigaciones académicas e
 - iii. investigaciones públicas o privadas.
 - (b) Asimismo, la autoridad reguladora siempre debe tener como prioridad la selección de una norma que cuente con aceptación internacional, por ejemplo, normas creadas por: Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Salud Animal, el Convenio Internacional sobre Protección Vegetal y otras organizaciones de las cuales Costa Rica sea miembro.
 - (c) Para los RT propuestos, es necesario que la autoridad reguladora lleve a cabo un estudio para determinar si debería adoptarse una norma de forma parcial o total.
 - i. Si la norma se adopta de forma total, no es necesario hallar una fundamentación técnica y científica para el RT propuesto y dicho RT propuesto solo debe cumplir con lo dispuesto en el Decreto 36214-MEIC.
 - ii. Si la norma se adopta de forma parcial, la autoridad reguladora debe identificar la fundamentación técnica y científica que avale y explique la razón por la cual la norma internacional no es una solución adecuada para el problema que procura solucionar el RT propuesto. En estos casos, la autoridad reguladora deberá:
 - 1. analizar estudios científicos existentes relacionados con el producto que se desea regular, a los efectos de utilizar dichos estudios como base del RT propuesto,
 - 2. estudiar y corroborar el mercado, por ejemplo, visitando productores, y
 - 3. realizar un análisis estadístico de estudios de mercado para determinar su confiabilidad.
- 2) determinar la legalidad de los nuevos requisitos, las nuevas cargas administrativas o los nuevos procedimientos.
- (a) El RT propuesto debe ser legal en virtud de la Ley 8220.
 - i. Ningún nuevo requisito o nueva carga administrativa que establezca el RT propuesto debe ser innecesario o duplicativo.
 - (b) El RT propuesto debe ser legal en virtud de la Ley 6227.
 - i. Todos los procesos normativos deben observar las disposiciones de transparencia y publicación establecidas por el Artículo 361.
 - (c) Todo nuevo requisito, nueva carga administrativa o nuevo procedimiento que establezca el RT propuesto debe resultar estrictamente necesario para asegurar el cumplimiento del objetivo del RT propuesto.

Proceso normativo para reglamentos técnicos – Costa Rica

- (d) Ningún nuevo requisito, nueva carga administrativa o nuevo procedimiento que establezca el RT propuesto debe limitar la libre competencia de mercado o crear una barrera para el comercio o el ingreso.
 - (e) Todo nuevo requisito, nueva carga administrativa o nuevo procedimiento que establezca el RT propuesto debe tener una fundamentación científica, jurídica y técnica. Asimismo, el organismo regulador debe demostrar que cuenta con el equipo y el presupuesto adecuados para asegurar el cumplimiento de los requisitos del RT propuesto.
 - (f) La autoridad reguladora debe suponer que el organismo/la persona objeto del reglamento actuará de conformidad con los requisitos del RT propuesto.
 - (g) La autoridad reguladora debe determinar la forma en la que se asegurará el cumplimiento del RT propuesto y las autoridades gubernamentales a cargo de esta tarea.
- 3) convocatoria de partes interesadas para formar un grupo de trabajo técnico y lograr un consenso.
- (a) En los casos en que no sea necesario contar con un grupo de trabajo técnico, la autoridad reguladora deberá justificar su decisión mediante una explicación sobre esta falta de necesidad.

ETAPA 4: el ORT estudia el proyecto de RT

La autoridad reguladora debe presentar el proyecto de RT ante la ST ORT para su estudio. Tras dicho estudio, la ST ORT emite una opinión sobre el proyecto de RT. En caso de confirmar la legalidad del proyecto (incluido en lo que respecta a obligaciones internacionales de Costa Rica, como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (“OMC”) (“Acuerdo sobre OTC”), la ST ORT recomienda que el ORT proponga el proyecto de RT para consulta pública. Si la ST ORT opina que el proyecto de RT no se adhiere al Acuerdo sobre OTC, la autoridad reguladora debe modificar el RT propuesto de manera acorde.

En ambos casos, los miembros del ORT pueden enviarle observaciones sobre el proyecto de RT a la ST ORT y la ST ORT debe responder a dichas observaciones.

ETAPA 5: plazo de consulta pública interna

Una vez que el ORT aprueba el proyecto de RT y que se logra un consenso entre las partes interesadas, la autoridad reguladora publica una notificación sobre el RT propuesto en el Diario Oficial de Costa Rica. La notificación debe:

- 1) identificar al organismo regulador,

Proceso normativo para reglamentos técnicos – Costa Rica

- 2) incluir el nombre del RT propuesto,
- 3) incluir la dirección física y electrónica en la que se encuentren los documentos pertinentes para consulta pública e
- 4) incluir la dirección física y electrónica a la que se pueden remitir las observaciones públicas.

El plazo de consulta pública debe permanecer abierto durante al menos 10 (diez) días hábiles.

ETAPA 6: la autoridad reguladora analiza y responde a las observaciones de la consulta pública interna

Tras finalizar el plazo de consulta pública interna, la autoridad reguladora estudia y analiza todas las observaciones. Si la autoridad reguladora está de acuerdo con una observación, la incorpora en el RT propuesto. Si el organismo no está de acuerdo con la observación, debe justificar la razón por la cual la rechazó. Todas las respuestas se organizan en una matriz que incluye todas las observaciones y sus respuestas correspondientes, de la siguiente forma:

- 1) origen de la observación,
- 2) fecha de recepción de la observación,
- 3) texto de la observación (también pueden incluirse traducciones),
- 4) respuesta a la observación (aceptación o rechazo de la observación) y
- 5) justificación del rechazo de la observación.

En caso de recibir observaciones complejas, la ST ORT se las transmite al grupo de trabajo técnico para su estudio y responde a aquellas debidamente fundamentadas.

ETAPA 7: plazo de consulta pública internacional (si fuera necesario)

Luego de finalizado el plazo de consulta pública interna, el MEIC determina la necesidad de notificar a la OMC sobre el RT propuesto. Si la respuesta es afirmativa, la ST ORT notifica a la OMC (y a otros países con los cuales Costa Rica tenga acuerdos) sobre el RT propuesto e inicia un plazo de consulta pública internacional de 60 (sesenta) días. Los miembros de la OMC pueden aportar comentarios sobre el RT propuesto y también pueden solicitar la extensión del plazo de consulta a través del sitio web de la OMC.

ETAPA 8: la autoridad reguladora analiza y responde a las observaciones de la consulta pública internacional

Tras finalizar el plazo de consulta pública internacional, la ST ORT reúne las observaciones recibidas y se las presenta a la autoridad reguladora. La autoridad reguladora estudia y analiza todas las observaciones. Si la autoridad reguladora está de acuerdo con una observación, la incorpora en el RT propuesto. Si el

Proceso normativo para reglamentos técnicos – Costa Rica

organismo no está de acuerdo con la observación, debe justificar la razón por la cual la rechazó. Todas las respuestas se organizan en una matriz que incluye todas las observaciones y sus respuestas correspondientes, de la siguiente forma:

- 1) origen de la observación,
- 2) fecha de recepción de la observación,
- 3) texto de la observación (también pueden incluirse traducciones),
- 4) respuesta a la observación (aceptación o rechazo de la observación) y
- 5) justificación del rechazo de la observación.

La autoridad reguladora debe responder a las observaciones en un plazo no superior a 30 (treinta) días hábiles y presentar la matriz ante la ST ORT, para que esta pueda poner dicha matriz a disposición pública a través del sitio web del MEIC.

ETAPA 9: firma y publicación del RT final

El RT final debe contar con la firma de la persona a cargo de la autoridad reguladora y del presidente. (Nota: todos los RT deben ser decretos). El RT se publica en el Diario Oficial de Costa Rica y entra en vigor.