

## Ficha de la regulación

### Datos generales

Institución Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) (/institucion/1)

Título

REGULACIÓN DE LA OFICIALIZACIÓN DE PERSONAS Y ENSAYOS DE LABORATORIO

### Sección 1: Control previo de mejora regulatoria

## SECCIÓN 1: CONTROL PREVIO DE MEJORA REGULATORIA

### I.- DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN

01.- Explique en qué consiste la regulación propuesta. En la propuesta se desarrolla y regula reglamentariamente la forma en la que se delega funciones del SENASA mediante la figura de la oficialización dispuesta en los artículos 6, incisos ñ), o), q) y v), 38 y 46 de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 6 de abril del 2006, y los artículos 3.2.6 del capítulo Calidad de los Servicios Veterinario y 3.4.5 del Capítulo Sobre Legislación Veterinaria del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). Se establece el alcance de la delegación, las obligaciones de las personas oficializadas, de los laboratorios con ensayos oficializados, incompatibilidades, requisitos y condiciones mínimas que deben cumplirse para que se deleguen funciones mediante la figura de la oficialización y se ajusta a los principios de la OMSA. Derogar el reglamento para laboratorios oferentes, de referencia y con ensayos oficializados por Senasa, Decreto Ejecutivo N° 34493 del 10 de enero de 2008 publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 88 del 08 mayo de 2008.

### II.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

02.- Indique cuál(es) de las siguientes acciones regulatorias de Control Previo aplica(n) a la regulación propuesta.

2.1 Crea o modifica trámites que implican nuevos requisitos para los administrados. Sí

2.2 Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes Sí

2.3 Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite. No

2.4 Establece o aumenta cánones, tarifas o cobros por servicios. No

2.5 Regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba. Sí

2.6 Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito. No

2.7 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, fórmulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de carácter técnico que, por sí misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los administrados. No

03. Las anteriores respuestas fueron: Al menos una afirmativa

04. Si todos los ítems anteriores son negativos, justifique las razones por las que se considera que la regulación no crea trámites o requisitos.

## Sección 2: Manifestación de impacto regulatorio

# SECCIÓN 2: MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO

## I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

01. Identifique y describa la problemática o situación que la propuesta de regulación pretende resolver. En la propuesta se desarrolla y regula reglamentariamente la delegación de funciones del SENASA mediante la figura de la oficialización dispuesta en los artículos 6, incisos ñ, o, q) y v), 38 y 46 de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 6 de abril del 2006, y los artículos 3.2.6 del capítulo Calidad de los Servicios Veterinario y 3.4.5 del Capítulo Sobre Legislación Veterinaria del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). Se establece el alcance de la delegación, las obligaciones de las personas oficializadas, de los laboratorios con ensayos oficializados, incompatibilidades, requisitos y condiciones mínimas que deben cumplirse para que se deleguen funciones mediante la figura de la oficialización y se ajusta a los principios de la OMSA. Se deroga el reglamento para laboratorios oferentes, de referencia y con ensayos oficializados por Senasa, Decreto Ejecutivo N° 34493 del 10 de enero de 2008 publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 88 del 08 mayo de 2008, con el fin de actualizarlo y evitar contradicciones.

02. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta. 1.- El presente reglamento tiene como propósito establecer una disposición de carácter general que desarrolle y regule la forma en la que se delega funciones del SENASA mediante la figura de la oficialización dispuesta en los artículos 6, incisos ñ, o, q) y v), 38 y 46 de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 6 de abril del 2006, y los artículos 3.2.6 del capítulo Calidad de los Servicios Veterinario y 3.4.5 del Capítulo Sobre Legislación Veterinaria del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). 2.- Contar con personal oficializado o laboratorios con ensayos oficializados que no estén sometidos a ninguna presión comercial, financiera, jerárquica, política o de otro tipo que pueda influir en su juicio o en sus decisiones y generar un mayor control y vigilancia del cumplimiento de la normativa, e implementación de programas sanitarios a nivel nacional en protección de la salud pública veterinaria, salud animal e inocuidad de los alimentos. 3.- Que los oferentes, personas oficializadas, los entes contratantes o los laboratorios con ensayos de oficializados tengan certeza jurídica, sobre los requisitos que deben cumplir para ser oficializados y las obligaciones que ello conlleva. 4.- Tener un sistema de oficialización que cumpla con las disposiciones de la OMSA y el Codex.

03. Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta. Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, que generen duplicidades o contradicciones. (En este último caso debe realizar una reforma expresa que derogue la legislación aplicable). Artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20) y 146 de la Constitución Política, los Artículos 25, 27.1, 28.2.b de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública, Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria, que incorpora la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ley N° 8495 del 06 de abril del 2006, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, la Ley N° 7473 del 20 de diciembre de 1994, Ley del Servicio Nacional de Salud Animal; Ley 8279 del 21 de mayo del 2002, Ley del Sistema para la Calidad, Ley de Ejecución de los Acuerdos de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, y Ley N° 7475-D del 20 de diciembre de 1994, Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Código Sanitario para los Animales Terrestres. Existe el Reglamento para laboratorios oferentes, de referencia y con ensayos oficializados por Senasa, Decreto Ejecutivo N° 34493 del 10 de enero de 2008 publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 88 del 08 mayo de 2008, pero solamente regula la oficialización de ensayos de laboratorio y además requiere ser actualizado, por lo que se propone su derogatoria en la propuesta de decreto.

## II.- ALTERNATIVAS CONSIDERADAS A LA LA REGULACIÓN

04. Señale y compare todas las alternativas regulatorias y no regulatorias que fueron evaluadas con que se podría resolver la problemática, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Para cada una de las alternativas consideradas describa sus costos y beneficios de forma cualitativa.

Campañas de información. |  No emitir regulación. |  Regulación del gobierno. | |

05. Descripción clara de las alternativas, así como sus costos y beneficio. (Si necesita más espacio puede anexar toda la documentación necesaria para demostrar los costos y beneficios de cada alternativa). 1. No emitir la regulación: esta opción no es válida siendo que el SENASA requiere contar con normativa que regule la oficialización a efectos de contar con personal oficializado que ejecute las funciones delegadas garantizando los principios de la OMSA. 2. Campañas de Información: esto no resulta suficiente, siendo que los oficializados realizan actividades a nombre de SENASA, por lo que no se tendría seguridad jurídica ni reglas claras sobre los alcances, incompatibilidades y obligaciones que conlleva ser oficializado y las consecuencias que acarrea su incumplimiento, si por medios informales

se les comunica. 3. Regulación del gobierno: resulta ser el mecanismo viable, siendo que lo que se pretende regular debe hacerse necesariamente a través de dicha figura jurídica, además que debe existir un reglamento actualizado y conforme a los principios de la OMSA que regule la delegación de funciones mediante la figura de la oficialización. Asimismo, dado que se requiere actualizar y derogar el Decreto Ejecutivo N° 34493 se debe emitir el correspondiente decreto

06. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada sobre las alternativas mencionadas en la pregunta anterior. Siendo que la regulación existente solamente regula la oficialización de ensayos de laboratorio, pero que requiere actualizarla y agregar aspectos que no se encuentran contemplados, por lo que es ineludible derogar dicha normativa y emitir una nueva en la que se regule de manera completa la delegación de funciones del SENASA mediante la figura de la oficialización, ajustado a los principios fundamentales de la OMSA como, juicio profesional, independencia y objetividad, imparcialidad, integridad, transparencia, bases científicas y colaboración intersectorial.

### III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

#### 07. Determinación del impacto de la regulación.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados? Crea

7.2 Nombre del trámite. Renovación de la oficialización

7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales). 7.4. Vigencia del trámite. 7.5 Aplica Silencio Positivo o.

1 mes Hasta por 4 años No

#### Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
Completar, firmar y presentar ante la Unidad de Oficialización la declaración jurada dispuesta para esos fines por el SENASA	Artículo 10 de la propuesta. Decreto Ejecutivo N° 41795-MP-MEIC	Se requiere verificar que las condiciones bajo las que se otorgó la oficialización no han sufrido alguna modificación legal, técnica o científica y que en caso de haberse dado verificar si se dio la correspondiente comunicación al SENASA

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados? Crea

7.2 Nombre del trámite. Oficialización de personas

7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales). 7.4. Vigencia del trámite. 7.5 Aplica Silencio Positivo o.

3 meses Hasta por 4 años No

#### Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
Mayor de edad	Artículo 13 inciso a) de la propuesta	La persona en la que se delega actividades oficiales debe tener la suficiente capacidad jurídica para actuar
Mostrar la cédula de identidad en caso de ser costarricense, o cédula de residencia libre de condición o DIMEX (Documento de Identidad Migratoria para Extranjeros), en caso de ser extranjero. Estos documentos deben estar vigentes y en buen estado de conservación.	Artículo 13 inciso b) de la propuesta Artículo 95, inciso c) Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Elecciones del Registro Civil, Ley N° 3504	Necesario para identificación del oferente y verificar que éste sea quien firma el formulario y declaraciones solicitados, además de verificar que la persona en la que se delega actividades oficiales tiene capacidad jurídica para actuar y contraer obligaciones en el país

Presentar el formulario para oficialización ante la Unidad de Oficialización debidamente lleno y firmado.	Artículo 13 inciso c) de la propuesta	Documento por medio del cual la persona realiza la solicitud formal a la administración; mediante el formulario se solicitan datos necesario para poder contactarlo y determinar en qué áreas solicita ser oficializado, así como el medio de notificación, al igual que verificar los asistentes técnicos que estarían bajo su tutela.
Declaración jurada que se incluye en dicho formulario.	Artículo 13 inciso d) de la propuesta	Mediante la Declaración Jurada la persona garantiza el cumplimiento de condiciones previas para el otorgamiento de la oficialización.
Poseer grado universitario, o técnico o bachiller en Enseñanza Media, otorgado por una entidad reconocida por el Estado, según lo requiera la actividad a delegar.	Artículo 13 inciso e) de la propuesta	Se requiere que las personas a oficializar tengan equivalencia académica con el funcionario del SENASA que realiza las actividades a delegar
Certificado del título académico para ser confrontada con el original o fotocopia certificada ante notario público.	Artículo 13 inciso f) de la propuesta	Es la evidencia documental que permite verificar la equivalencia académica.
Estar al día con las obligaciones como miembro activo en el Colegio profesional respectivo cuando aplique, lo cual será verificado por la Administración con dicho Colegio o en la página electrónica oficial que se haya dispuesto para esos efectos.	Artículo 13 inciso g) de la propuesta	Dado que el oficializado realizaría funciones a nombre del SENASA se requiere que las personas a oficializar estén autorizadas para ejercer legalmente la profesión en el país en los casos que así se requiera
Aportar la certificación vigente de Registro de Delincuencia emitida por el Poder Judicial, en la que conste que no tiene antecedentes penales.	Artículo 13 inciso h) de la propuesta	Dado que el oficializado realizaría funciones a nombre del SENASA se requiere conocer sus antecedentes penales y esa información únicamente es entregada de manera personalísima
Medio electrónico para recibir notificaciones	Artículo 13 inciso i)	Necesario para realizar las comunicaciones de las decisiones instrucciones, directrices y demás disposiciones del SENASA relacionadas con la oficialización otorgada.
Una vez cumplidos los anteriores requisitos el oferente deberá cumplir con el proceso de inducción diseñado y establecido por el SENASA para la oficialización que corresponda	Artículo 13 inciso j) de la propuesta	Necesario para que el oficializado conozca y aplique los procedimientos técnicos y operativos que debe observar e implementar durante la ejecución de las actividades que se delegan.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?

Crea

7.2 Nombre del trámite.

Oficialización de ensayos de laboratorio

7.3. Plazo de resolución.  
(Días hábiles o naturales).

5 meses

7.4. Vigencia del trámite.

Hasta por 4 años

7.5 Aplica Silencio Positivo o.

No

## Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
Presentar el formulario para oficialización del ensayo ante la Unidad de Oficialización debidamente llena y firmada por el representante legal	Artículo 15 inciso a) de la propuesta	Documento por medio del cual la persona realiza la solicitud formal a la administración; mediante el formulario se solicita información necesaria sobre el laboratorio, el ensayo a oficializar, sobre su representante legal, datos para poder contactarlo y verificar el requisito de designación del responsable técnico y señalamiento de medio de notificación.

Declaración jurada que se incluye en dicho formulario firmada por el representante legal y responsable técnico señalado en el inciso c) del presente artículo	Artículo 15 inciso b) de la propuesta	Mediante la Declaración Jurada la persona garantiza el cumplimiento de condiciones previas para el otorgamiento de la oficialización.
Designar el personal técnico responsable de brindar al SENASA, la información y documentación que se requiere para realizar la oficialización del ensayo (atender consultas, facilitar documentos técnicos y de gestión), así como de aprobar y firmar los documentos de la auditoría (plan de auditoría, informe de auditoría, plan de acciones) entre otras actividades propias de la oficialización de los ensayos y mantenimiento de dicha condición. Lo anterior, en caso de que la persona encargada técnicamente del laboratorio sea distinta al representante legal.	Artículo 15 inciso c) de la propuesta	En los casos en que la persona encargada técnicamente del laboratorio sea distinta al representante legal, se requiere que se designe el responsable técnico del laboratorio encargado de brindar la información y documentación que se indica en este inciso c).
Contar con Certificado Veterinario de Operación, lo cual será verificado en el Sistema de Registro de Establecimientos Agropecuarios (SIREA). En el caso de laboratorios extranjeros deberá presentar el documento en el que conste la autorización de funcionamiento equivalente bajo la normativa oficial del país en que está establecido; cuando dicha información conste en una página electrónica oficial del país en que opera, deberá indicar la dirección exacta en que puede ser consultada.	Artículo 15 inciso d) Artículo 56 de la Ley N° 8495	Tal y como lo exige el artículo 56 de la Ley N° 8495 los laboratorios veterinarios deben contar con la debida autorización de la autoridad competente. La propuesta no pretende pedirle al administrado que aporte un documento para demostrar que tiene CVO, sino que de previo debe contar con dicha autorización, lo cual sería verificado por el SENASA en sus registros. Se establece de esa manera para que en caso de que en la verificación se determine que no tiene CVO poder rechazarle la solicitud, pues no es procedente oficializar ensayos a un laboratorio que no tiene dicha autorización tal y como la legislación lo exige en el artículo 56. En el caso de los laboratorios extranjeros la situación es distinta a los laboratorios nacionales, debido a que son documentos emitidos por autoridades de otros países a los cuales no se les puede obligar a que brinden esa información a SENASA, por esa misma razón tampoco se les puede pedir una declaración jurada debido a que el SENASA no tendría forma de corroborar si lo que está siendo declarado es verdad, pues la documentación constaría en otro país y estaría sujeto a que dichas autoridades accedan a dar la información. Por lo anterior, se requiere que el laboratorio suministre el documento, salvo que exista una página oficial en la que conste la información, lo cual sólo sucede en algunos países.
Mostrar la cédula de identidad o documento equivalente, en el caso de que el representante legal del laboratorio sea una persona física. Estos documentos deben estar vigentes y en buen estado de conservación.	Artículo 15 inciso e) de la propuesta	Necesario para identificación del oferente y verificar que éste sea quien firma el formulario y declaraciones solicitados, además de verificar que la persona en la que se delega actividades oficiales tiene capacidad jurídica para actuar y contraer obligaciones en el país
Aportar personería del representante legal o documento equivalente, cuando se trate de laboratorios extranjeros	Artículo 15 inciso f) de la propuesta	El requisito es para los laboratorios extranjeros y resulta fundamental solicitarlo a efectos de poder determinar quién es el responsable legal del laboratorio y que efectivamente puede actuar y comprometerse en nombre de éste, al ser dichos documentos emitidos por autoridades de otros países el SENASA no los puede obligar a brindar esa información. No es posible indicar un único documento para demostrarlo, debido a que cada país es soberano de hacer constar esa autorización de múltiples maneras, por lo que lo importante es que sea el equivalente a la personería jurídica.
Contar con el ensayo acreditado ante un Organismo Acreditador nacional o extranjero. En el caso de ser nacional la Administración realizará la consulta en el sistema que el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) haya establecido para ello. En el caso de acreditaciones extranjeras deberá presentar el documento en el que conste esta, cuando dicha información este en una página electrónica oficial, deberá indicar la dirección exacta en que puede ser consultada. En ausencia de laboratorios que cumplan con dicha condición antes indicadas, o bien en los casos de una oferta insuficiente, el SENASA podrá oficializar ensayos en otros laboratorios nacionales o extranjeros	Artículo 15 inciso g) de la propuesta	La acreditación en un laboratorio conforme a la Norma ISO 17025 evidencia la competencia técnica del mismo. Las actividades realizadas en el laboratorio estén constantemente evaluadas por un organismo acreditador y que por ende los ensayos dentro del alcance de acreditación se lleven a cabo de forma correcta, obteniéndose resultados confiables.
Cumplir satisfactoriamente con la auditoría que le realice el equipo auditor designado y conformado por la Unidad de Oficialización en conjunto con el LANASEVE. La evaluación estará basada en el	Artículo 15 inciso h) de la propuesta;	Se requiere verificar previamente que los ensayos a oficializar sean equivalentes técnicamente con los ensayos del laboratorio oficial, cumplan con la normativa técnica aplicada para cada caso y con los requerimientos de los socios comerciales.

análisis y comprobación de la información legal, técnica, científica y sanitaria que le sea requerida al laboratorio conforme al presente reglamento, normas OMSA, Codex Alimentarius y requerimientos de los socios comerciales, que permita verificar que el ensayo es equivalente y emita resultados confiables y por lo tanto puede ser oficializado. En el supuesto de haberse detectado hallazgos, el SENASA le hará al oferente una única prevención para la corrección de los mismos y de no atenderse lo requerido dentro del plazo establecido por el SENASA, se tendrá por archivada y desestimada la gestión y deberá presentar una nueva solicitud, en caso de que tenga interés de seguir con el proceso de oficialización.	Artículo 46 de la Ley N° 895
---	------------------------------

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?	Crea	
7.2 Nombre del trámite.	Solicitud de oficializados mediante ente contratante	
7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).	7.4. Vigencia del trámite.	7.5 Aplica Silencio Positivo.
3 meses	Indefinido, mientras se mantenga las condiciones	No

## Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
Presentar formulario de solicitud de cooperación como ente contratante ante la Unidad de Oficialización debidamente llena y firmada por el representante legal en Costa Rica.	Artículo 25 de la propuesta	Documento por medio del cual la persona realiza la solicitud formal a la administración; mediante el formulario se solicita información necesaria sobre el administrado que requiere de la asignación de un oficializado, su representante legal, ente contratante seleccionado, entre otros, y señalamiento de medio de notificación.
Declaración jurada que se incluye en dicho formulario.	Artículo 25 de la propuesta	Mediante la Declaración Jurada la persona garantiza el cumplimiento de condiciones previas para la asignación de un oficializado.
c) Medio electrónico para recibir notificaciones	Artículo 25 de la propuesta	Necesario para realizar las comunicaciones de las decisiones instrucciones, directrices y demás disposiciones del SENASA relacionadas con la oficialización otorgada.

## 08. Coordinación Institucional.

8.1. ¿Solicita requisitos de otra dependencia u otra institución?	8.2. Indique el requisito	8.3. Justifique por qué no aplica la COORDINACIÓN INSTITUCIONAL O INTERINSTITUCIONAL.
Sí solicita	Artículo 13 inciso h) Certificación vigente de Registro de Delincuencia emitida por el Poder Judicial.	Dado que el oficializado realizaría funciones a nombre del SENASA se requiere conocer sus antecedentes penales y esa información únicamente es entregada de manera personalísima
Sí solicita	Artículo 15 inciso f) Aportar personería del representante legal o	El requisito es para los laboratorios extranjeros y resulta fundamental solicitarlo a efectos de poder determinar quién es el responsable legal del laboratorio y que efectivamente puede actuar y comprometerse en nombre de éste, al ser dichos documentos emitidos por autoridades de otros países el SENASA no los puede obligar a

documento equivalente, cuando se trate de laboratorios extranjeros.

brindar esa información. No es posible indicar un único documento para demostrarlo, debido a que cada país es soberano de hacer constar esa autorización de múltiples maneras, por lo que lo importante es que sea el equivalente a la personería jurídica.

## 09. Cargas Administrativas.

9.1. ¿Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados?	9.2. Señale el artículo aplicable.	9.3. Justifique la medida.
Establece obligaciones.	12, 14, 17	A efectos de tener un sistema de oficialización que cumpla con principios de la OMSA y brindar seguridad jurídica se requiere definir las obligaciones que tienen las personas oficializadas, entes contratantes y laboratorios con ensayos oficializados
Establece prohibiciones.	22, 23	Se requiere establecer en qué casos los oficializados no pueden ejecutar las actividades delegadas y ser oficializado con el fin de garantizar transparencia, independencia, imparcialidad conforme lo exige la normativa nacional y la OMSA

## 10. Plazo de resolución.

❶ No aplica debido a la respuesta de 2.3

## 11. Vigencia del trámite.

❶ No aplica debido a la respuesta de 2.6

## 12. Cánones, tarifas o cobros por servicios.

❶ No aplica debido a la respuesta de 2.4

13. ¿La propuesta de regulación regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba? Explique las condiciones adicionales que se establecen y justifique por qué. En la propuesta se desarrolla y regula reglamentariamente la delegación de funciones del SENASA mediante la figura de la oficialización dispuesta en los artículos 6 incisos f), o), q) y v), 38 y 46 de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 6 de abril del 2006, y 3.2.6 del capítulo Calidad de los Servicios Veterinario y 3.4.5 del Capítulo Sobre Legislación Veterinaria del Código Sanitario para los Animales Terrestres, Capítulo 1.1.5 Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2022 de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA); Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos CAC/GL 27-1997 Se establece el alcance de la delegación, las obligaciones de las personas oficializadas, de los laboratorios con ensayos oficializados, de los entes contratantes, incompatibilidades, requisitos y condiciones mínimas que deben cumplirse para que se deleguen funciones mediante la figura de la oficialización y se ajusta a los principios de la OMSA. Lo anterior, para tener una mayor cobertura oficial y vigilancia del cumplimiento de la normativa, e implementación de programas sanitarios a nivel nacional en protección de la salud pública veterinaria, salud animal e inocuidad de los alimentos o para atender requerimientos que realicen socios comerciales, mediante personal oficializado o laboratorios con ensayos oficializados que no estén sometidos a ninguna presión comercial, financiera, jerárquica, política o de otro tipo que pueda influir en su juicio o en sus decisiones, lo cual contribuye a que el SENASA cumplan con los objetivos dispuestos en el artículo 2 de la Ley N° 8495.

## 14. La regulación propuesta establece o modifica estándares técnicos; definiciones, clasificaciones, formulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término que, por si misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites.

❶ No aplica debido a la respuesta de 2.7

## 15. Proporcione la estimación cuantitativa de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. Recuerde incluir en la casilla de

**costos: el número estimado de trámites que se espera conceder en un año; así como los costos en que incurren los usuarios y en la casilla de Beneficios: el número de agentes que se ven beneficiados y el monto económico de dicho beneficio; debe especificarse un rango de tiempo en el cuál se esperan los beneficios de la medida regulatoria o no regulatoria.**

**15.1 Costos: Grupos o industrias a los que impacta la regulación.** Los oferentes, entes contratantes, las personas oficializadas y a los laboratorios con ensayos oficializados, sean estos públicos o privados, nacionales o extranjeros.

**15.2. Costos: Describa y estime los costos.** Conforme a la propuesta planteada el SENASA no cobraría por realizar la oficialización, debido a que se trata de la delegación de funciones para tener una mayor cobertura oficial y vigilancia del cumplimiento de la normativa, e implementación de programas sanitarios a nivel nacional en cumplimiento de los objetivos y competencias establecidas en el artículo 2, 5 y 6 de la Ley N° 8495 o para atender requerimientos que realicen socios comerciales. Téngase presente que no es en este cuerpo normativo donde se establece la obligación de que un determinado establecimiento debe contar con un oficializado que inspeccione determinados procesos en virtud del riesgo que representa o que debe cumplir con alguna medida sanitaria que requiera contratar servicios oficiales u oficializados para cumplir con la misma, en la propuesta lo que se pretende es establecer normas generales sobre cómo opera y se otorga la oficialización, las obligaciones de las personas oficializadas, de los laboratorios con ensayos oficializados, de los entes contratantes, incompatibilidades, requisitos y condiciones mínimas que deben cumplirse para que se deleguen funciones mediante la figura de la oficialización y se ajuste a los principios de la OMSA. Dado lo anterior, no es posible estimar los costos que en concreto se incurrirá para implementar la propuesta, sumado, a que los mismos varían según la actividad que se llegue a delegar, la cantidad de oficializados y servicios solicitados. Las posibles variables cualitativas que tendrían que tomarse en consideración para establecer los costos sería mano de obra, materiales, consumibles (como, por ejemplo, viáticos y kilometraje) y otros gastos que se requiera para ejecutar adecuadamente la actividad que se delegó.

**15.3 Beneficios: Grupos o industrias a los que beneficia la regulación.** Toda aquella persona física o jurídica propietaria de un establecimiento que se dedique a una o más de las actividades señaladas en el artículo 56 de la Ley N°8495 que llegue a requerir de un oficializado. Los exportadores al contar el SENASA con mayor credibilidad y confianza al cumplirse con los principios de la OMSA al oficializar personas o ensayos de laboratorio.

**15.4. Beneficios: Describa y estime los beneficios.** Los beneficios no pueden ser estimados debido a que lo que se pretende con la propuesta es regular la figura de la oficialización y que ésta cumpla con principio de la OMSA como transparencia, independencia, objetividad, imparcialidad e integridad, lo cual no se puede medir económicamente.

**16. Justifique por qué los beneficios son superiores a sus costos.** La propuesta de regulación supera los beneficios a los costos, tal que en primera instancia se protege la salud humana y animal, se reduce la discrecionalidad del funcionario público al delegar las funciones. El contar con oficializados contribuye a generar una mayor cobertura y control y vigilancia del cumplimiento de la normativa, e implementación de programas sanitarios a nivel nacional en protección de la salud pública veterinaria, salud animal e inocuidad de los alimentos y que realicen las actividades de manera transparente, independiente, objetivo, imparcial e íntegro, conforme a los criterios de la OMSA

## IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

**17. Describa la forma o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación. (Incluya recursos públicos monetarios y en especie).** Con los recursos financieros que se le han asignado al SENASA, así como con los médicos veterinarios oficiales destacados en las Direcciones Regionales del SENASA, Direcciones Nacionales o responsables de programas, según el área en que se haya oficializado. Y a través de los convenios que se establezcan con entes contratantes.

**18. Describa los esquemas de monitoreo y verificación que asegurarán el cumplimiento de la regulación.** Mediante la supervisión, evaluaciones y auditorías que realice el SENASA.

## V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

**19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Mencione también los indicadores y metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación.** Se puede evaluar a través de la cantidad de auditorías realizadas a los oficializados, lo cual se puede visualizar a través de sistemas del SENASA como el Sistema integrado de gestión institucional (SINGES), el Sistema de vigilancia epidemiológica, ingreso y seguimiento de protocolos (SIVE) el Sistema de inspecciones y control de establecimientos (SICE) o mediante la supervisión del oficializado.

## VI.- PARTICIPACIÓN CIUDADANA



20. ¿Se consultó a las partes o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

Formación de grupo de trabajo/ Comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto. | |

21. **Grupo consultado.** Se conformó un grupo de trabajo en el que participó funcionarios de la Subdirección y Unidad de oficialización del SENASA y de la Asesoría Jurídica del MAG.

22. **Comentarios que se dieron.** (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Se tuvo varias sesiones de trabajo en la que se discutió y enriqueció la propuesta. y se hicieron múltiples aportes y comentarios discutidos, analizados e incorporados al documento en caso de que procedieran, cuando tuvieran sustento técnico, científico y legal.

23. **Comentarios que se incluyeron en la regulación.** (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Siendo que desde el inicio de la redacción del documento se trabajó con el grupo de trabajo antes indicado, todos los aportes y comentarios por ellos señalados fueron en dichas reuniones discutidos, analizados e incorporados al documento en caso de que procedieran, cuando tuvieran sustento técnico, científico y legal.

## VII.- RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN COSTO BENEFICIO

El suscrito en calidad de Oficial de Simplificación de Trámites, hago constar que con base en la evaluación costo beneficio y el análisis de la información detallada en la misma, la propuesta de regulación debe emitirse por cuanto los beneficios que genera son mayores a los costos de aplicarla.

Generado 11/12/2023 12:33 a.m.