

**DECRETO EJECUTIVO N° \_\_\_\_\_-MAG**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

En ejercicio de las facultades otorgadas en los 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.

**CONSIDERANDO:**

1°.- Que el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), conforme a lo dispuesto por la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 6 de abril del 2006, es un órgano de desconcentración mínima del Ministerio de Agricultura y Ganadería, el cual cuenta con personalidad jurídica instrumental y tiene dentro de sus competencias administrar, planificar, dirigir y tomar medidas pertinentes en todo el país para cumplir con sus servicios, programas y campañas en materias de prevención, control y erradicación de plagas y enfermedades de los

animales; controlar y garantizar la salud de los animales domésticos, acuáticos, silvestres u otros de las diferentes especies, así como la inocuidad de los productos, subproductos y derivados para consumo humano o animal, así como establecer controles sanitarios en todas las plantas de sacrificio, proceso e industrialización de dichos productos.

2°. – Que las medidas sanitarias se ocupan de la inocuidad de los alimentos y la sanidad animal, siendo su finalidad asegurar que el suministro de alimentos para los consumidores de un país sea seguro — de conformidad con normas aceptables — y garantizar al mismo tiempo que no se constituyan en obstáculos innecesarios en aras de proteger a los productores nacionales de la competencia, lo que los órganos técnicos emisores de dichas medidas, deban de cumplir con una serie de disposiciones de carácter internacional especialmente emitidas por órganos de normalización de referencia de la Organización Mundial del Comercio (OMC), tales como la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE anteriormente, hoy OMSA) y el Codex Alimentarius.

3°. - Que, en apego a lo dispuesto en la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 6 de abril del 2006, y al Acuerdo sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, las normas del Codex Alimentarius, normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es competencia única y exclusiva del SENASA establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos indicados en el artículo 56 de la ley N°8495.

4°. - Que el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA en disposición contenida en el acápite 3.4.5 del Capítulo Sobre Legislación Veterinaria señala:

*“2. Delegación de poderes de la autoridad competente. La legislación veterinaria deberá prever la posibilidad de que las autoridades competentes deleguen algunos de los poderes y las tareas específicas que les incumban. Deberán definirse los poderes y las tareas que se deleguen, las competencias requeridas, los organismos o los funcionarios a los que se deleguen dichos poderes y tareas, las condiciones de supervisión por parte de la autoridad competente y las condiciones de revocación de la delegación.”*

5°.- Que de conformidad con 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 el artículo 3.2.6 del capítulo Calidad de los Servicios Veterinario del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA, el SENASA puede delegar en personas físicas o jurídicas la ejecución de actividades oficiales a nombre de SENASA, conforme al ámbito de sus objetivos y competencias otorgadas en la Ley N° 8495, así como, establecer los procedimientos de control de calidad y auditoría técnica, tanto para el propio SENASA como para las personas físicas y jurídicas oficializadas.

6°.- Que la Ley General de la Administración Pública dispone en el artículo 90 que: *“a) La delegación podrá ser revocada en cualquier momento por el órgano que la ha conferido;”* Y agrega en el artículo 152 que: *“1. El acto administrativo podrá revocarse por razones de oportunidad, conveniencia o mérito, con las excepciones que contempla esta ley. / 2. La revocación deberá tener lugar únicamente cuando haya divergencia grave entre los efectos del acto y el interés público, pese al tiempo transcurrido, a los derechos creados o a la naturaleza y demás circunstancias de la relación jurídica a que se intenta poner fin.”*

7°. - Que la OMSA establece en el artículo 3.2.2, del capítulo Calidad de los Servicios Veterinarios del Código Sanitario para los Animales Terrestres, que los Servicios Veterinarios deberán cumplir con una serie de principios fundamentales interrelacionados, para garantizar la calidad de sus actividades, como, por ejemplo: juicio profesional, independencia y objetividad, imparcialidad, integridad, transparencia, bases científicas y colaboración intersectorial.

8°. – Que conforme a los principios de la OMSA indicados el personal oficializado no debe estar sometido a ninguna presión comercial, financiera, jerárquica, política o de otro tipo que pueda influir en su juicio o en sus decisiones.

9°. - Que dicha figura de los oficializados trae enormes beneficios para el país, en virtud de que contribuye a 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.

10°. - Que en aras de cumplir con los principios establecidos por la OMSA, en el SENASA se ha instaurado un proceso de oficialización de personas, bajo el parámetro de legalidad antes mencionado, en el que primero se identifica el establecimiento que requiere inspección oficial, segundo, el SENASA determina el perfil y competencia técnica que debe tener el personal oficial a designar en el establecimiento, tercero, participación de un ente contratante independiente del establecimiento, que administra y realiza la contratación de personal a oficializar y con el cual el establecimiento debe comprometerse a aportar los recursos para cubrir los costos en que se incurre para ese nombramiento y mantener el sistema de inspección, cuarto, el SENASA oficializa, fiscaliza y supervisa técnicamente al personal oficializado.

Dicho proceso permite minimizar los riesgos de que los profesionales a cargo de las inspecciones pierdan juicio profesional, independencia y objetividad, imparcialidad, integridad y transparencia, al ser seleccionados, contratados, removidos y pagados directamente por el establecimiento controlado.

11°- Que conforme a la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 16 de mayo del 2006, el Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE) del SENASA es el laboratorio oficial que en materia de salud animal y de la salud pública veterinaria, emite los resultados de las pruebas de laboratorio que diferentes autoridades sanitarias nacionales e internacionales exigen y reconocen; como tal posee la competencia para supervisar a otros actores, privados o públicos y con ello aumentar la oferta de servicios de laboratorio para el funcionamiento del SENASA.

12°- Que el SENASA está facultado a oficializar laboratorios públicos y privados para atender la demanda de servicios de laboratorio para la protección de la salud animal, la salud pública veterinaria y su propio funcionamiento, de conformidad con el artículo 46 de la Ley N°8495.

13°- Que Costa Rica como miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y de la OMSA está comprometida a brindar información confiable, técnicamente válida y bajo procedimientos verificables.

14° - Que, de conformidad con el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública, se otorgó un plazo de 10 días hábiles (del día \_\_\_ al \_\_\_ de \_\_\_ del año 2023) para el proceso

de consulta pública a través del Sistema de Control Previo (SICOPRE), proceso realizado bajo el Formulario N° \_\_\_\_.

15°. – Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe\_\_\_\_ emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**Por lo tanto,**

## **DECRETAN**

### **Regulación de la Oficialización de Personas y Ensayos de Laboratorio**

#### **CAPITULO I**

##### **Disposiciones Generales**

**Artículo 1°.-** El presente reglamento regula la autorización u oficialización de personas físicas, jurídicas y ensayos de laboratorio dispuesta en la Ley N° 8495 del 06 de abril del 2006, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal.

**Artículo 2°.- Definiciones.** Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

1. **ACREDITACIÓN:** Procedimiento mediante el cual el ECA u otro organismo de acreditación (para laboratorios extranjeros) reconoce de manera formal la competencia técnica de un laboratorio.

2. AUDITOR: persona designada por el SENASA que lleva a cabo una auditoría.
3. AUDITORÍA: procedimiento sistemático, independiente y documentado para verificar el cumplimiento de requisitos previamente establecidos, tanto en personas como en laboratorios.
4. DESOFICIALIZACIÓN: es el trámite por el cual se elimina la oficialización otorgada a una persona oficializada o a un ensayo de laboratorio.
5. ECA: Ente Costarricense de Acreditación, creado por la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279.
6. ENTE CONTRATANTE: Organización gubernamental o no gubernamental, legalmente constituida, autorizada por el SENASA mediante un Convenio, para administrar la contratación de personal a oficializar.
7. ENSAYO: Prueba de laboratorio.
8. ENSAYO OFICIALIZADO: Prueba de laboratorio a la que se le ha dado el carácter de oficial por ser de interés para SENASA para apoyar los programas, las campañas y el sistema de inspección, control y evaluación del SENASA, el cual debe ser técnicamente equivalente a las necesidades del SENASA.
9. EQUIVALENCIA TÉCNICA DE UN ENSAYO: está determinada por el cumplimiento de un ensayo ejecutado en un laboratorio externo respecto a lo ejecutado en el Laboratorio Oficial, por ejemplo, metodología, parámetros de desempeño, equipamiento e instrumentación y todo aquello que implique el cumplimiento de los requerimientos sanitarios y comerciales aplicables.
10. ESTABLECIMIENTO: Todo establecimiento que lleve a cabo cualquier actividad de las establecidas en el artículo 56 de la Ley SENASA, N° 8495.

11. LABORATORIO CON ENSAYO OFICIALIZADO: Laboratorio que se ha sometido al proceso en el cual el SENASA ha otorgado carácter oficial a uno o más ensayos para analizar muestras oficiales. Puede ser público o privado, nacional o extranjero.
12. LANASEVE: Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios del SENASA.
13. MUESTRAS OFICIALES: Es el ítem de ensayo que es recolectado por personal oficial u oficializado que se envía a un laboratorio oficial o con ensayo oficializado con el fin de cumplir requerimientos del SENASA.
14. MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería
15. OFERENTE: es la persona física o jurídica que, bajo el procedimiento establecido, manifiesta su interés en ser reconocido como oficializado por parte del SENASA.
16. OFICIALIZADO: persona física o jurídica que ha cumplido con los requisitos del SENASA y a la que se le ha delegado mediante resolución administrativa poder ejecutar actividades oficiales del SENASA. Incluye los ensayos de laboratorio oficializados.
17. OFICIALIZACIÓN: Proceso facultativo del SENASA mediante el cual, en aras de cumplir los objetivos y competencias de la Ley N°8495, delega en personas o laboratorios con competencia técnica la ejecución de actividades oficiales a nombre de SENASA, bajo la supervisión y auditoría de dicho Servicio.
18. OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS: Es la acción formalizada mediante resolución administrativa por parte del SENASA para otorgar carácter oficial a un resultado de una muestra oficial emitido en un laboratorio. Se oficializa ensayos no laboratorios.
19. OFICIALIZACIÓN DE PERSONAS: Es la acción formalizada mediante resolución administrativa por parte del SENASA para otorgar a una persona física carácter oficial a las actividades que se le han delegado. Se delegan actividades oficiales, no cargos.
20. ORGANISMO ACREDITADOR: organismo nacional o extranjero encargado de comprobar, conforme a criterios y normativas internacionales, utilizando métodos de

evaluación equivalentes e imparciales para demostrar la competencia técnica de un laboratorio. El Organismo Acreditador extranjero debe tener el mismo Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) con el que cuenta el Ente Costarricense de Acreditación (ECA).

21. PROCESO DE INDUCCIÓN: es la capacitación que se le brinda a las personas para que adquiera los conocimientos técnicos para realizar las actividades delegadas de manera satisfactoria.
22. REPORTE DE RESULTADOS DE LABORATORIO: Informe de resultado de un ensayo.
23. REPRESENTANTE LEGAL: persona física que representa al ente contratante o al laboratorio y que responde ante el SENASA.
24. RONDAS DE INTERCOMPARACIÓN: Procedimiento mediante el cual se comparan resultados de ensayos entre laboratorios, también llamados evaluación del desempeño o ensayos de aptitud.
25. SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal, creado mediante Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006.
26. UNIDAD DE OFICIALIZACIÓN: dependencia responsable de planificar, dirigir, y coordinar los servicios de oficialización y establecer los lineamientos del proceso de oficialización del SENASA.

**Artículo 3.- Alcances y objeto del presente reglamento.** Las disposiciones del presente reglamento aplican a los oferentes, entes contratantes, las personas oficializadas y a los laboratorios con ensayos oficializados, sean estos públicos o privados, nacionales o extranjeros.

Todas las atribuciones y obligaciones del presente reglamento para los laboratorios con ensayos oficializados aplican solo cuando analicen muestras oficiales.

**Artículo 4º.- Alcances de la oficialización.** El SENASA podrá oficializar personas físicas o jurídicas o ensayos de laboratorio según lo requiera. También podrá asociarse con organizaciones del sector, públicas o privadas, nacionales o internaciones con la finalidad de que sean estas organizaciones quienes gestionen ante el SENASA la oficialización de personas o ensayos, en cuyo caso asumirán la condición de patrono del personal oficializado ante SENASA.

El SENASA, podrá decidir si acepta o rechaza una solicitud de oficialización o de su renovación. Asimismo, determinará discrecionalmente y siguiendo los principios de la OMSA la necesidad de oficializar personas físicas o jurídicas según se requiera.

El SENASA a través de la Unidad de Oficialización establecerá los lineamientos del proceso de oficialización y mediante resolución administrativa formalizará la oficialización en las áreas o los ensayos de laboratorio según corresponda.

Las personas oficializadas y los laboratorios con ensayos oficializados solamente podrán ejecutar las actividades que correspondan al área en que se oficializó.

Al ser la oficialización una delegación de funciones conforme a lo que establece la Ley General de la Administración Pública, podrá ser revocada en cualquier momento por el SENASA.

**Artículo 5º.- Autoridad oficial.** El SENASA para todos los efectos es el responsable técnico directo de las actividades oficiales delegadas en personas físicas o jurídicas acá reguladas, por lo tanto, a través de las Dependencias Técnicas Responsables designará el personal responsable

del seguimiento, supervisión y evaluación de las actividades ejecutadas por el personal oficializado y solicitará las acciones pertinentes.

El SENASA es la única autoridad competente para emitir órdenes, directrices y recomendaciones técnicas para la ejecución de las actividades delegadas conforme a lo establecido en la Ley N° 8495.

El SENASA determinará el alcance, perfil y competencias técnicas que se requiere para cada uno de los tipos de oficialización en los procedimientos respectivos.

El SENASA establecerá, según los requerimientos sanitarios del momento, los requisitos y condiciones para los ensayos a oficializar de acuerdo a la categoría de laboratorio con ensayos oficializados, a fin de coadyuvar con la protección de la salud animal, la salud pública veterinaria, el ambiente y el funcionamiento del SENASA.

Para todos los efectos se establece que el SENASA no asume obligaciones patronales ni establece una relación laboral con la persona oficializada ni con el ente contratante.

**Artículo 6°.- Registro.** La Unidad de Oficialización del SENASA debe mantener, actualizar y publicar en la página web del SENASA, la lista actualizada de las personas físicas, jurídicas y ensayos de laboratorio oficializados.

**Artículo 7 °.- Expediente.** El SENASA mantendrá un expediente administrativo de cada persona física o jurídica y ensayos oficializados, en el que constarán todas aquellas incidencias,

actuaciones y otros trámites que se realicen. Toda la información que conste en el expediente podrá ser cotejada para efectos de auditoría por los órganos competentes.

**Artículo 8°.- Supervisión del SENASA.** El SENASA establecerá e implementará los mecanismos de supervisión y fiscalización que considere pertinentes a los oficializados y a los entes contratantes.

**Artículo 9°.- Vigencia de las oficializaciones y sus renovaciones.** El plazo de vigencia de las oficializaciones será de hasta cuatro años, contados a partir de la fecha establecida en la resolución administrativa que formaliza la oficialización, pudiendo renovarse hasta cuatro años más.

No obstante, dentro del plazo de oficialización otorgado, el SENASA puede, realizar la supervisión, evaluaciones y auditorías que considere oportunas para verificar que las actividades se realizan conforme a lo dispuesto por el SENASA y que los requisitos y las condiciones que dieron origen a la oficialización, se mantienen. Con base en lo anterior y de acuerdo a las circunstancias, el SENASA mediante resolución razonada, puede proceder a revocarla.

**Artículo 10°.- Procedimiento de renovaciones.** A partir de treinta días (30) previos a la fecha de vencimiento de la oficialización, la persona física o jurídica podrá gestionar la renovación, para lo cual deberá completar y presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud de renovación de la oficialización firmada conforme al formulario establecido por el SENASA en el procedimiento general de oficialización.

2. Declaración jurada en la que debe indicar que las condiciones bajo las que se otorgó la oficialización vigente, no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica al momento de solicitar la renovación.

Mientras el SENASA resuelve la solicitud de renovación, se mantendrá la condición de oficializado y podrán seguir ejecutando las actividades oficializadas, lo anterior siempre y cuando la solicitud de renovación se haya presentado previo a su vencimiento.

Cuando una organización sea la responsable administrativa de los oficializados, será esta quien gestione la renovación ante el SENASA, previo consentimiento de sus contratados.

**Artículo 11 °.- Costos.** - El monto y el modo de pago por la contratación de las actividades oficiales delegadas en personas físicas o jurídicas acá reguladas, deberá pactarse entre el contratante y el usuario, según corresponda, de conformidad con las disposiciones que regula la materia.

**Artículo 12°.- Obligaciones de los oficializados.** Las personas oficializadas tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Atender y cumplir de manera eficiente y oportuna los procedimientos, órdenes, recomendaciones, directrices y lineamientos técnicos emanados por el ente contratante, la Unidad de Oficialización y por la Dependencia Técnica Responsable del SENASA según corresponda, en el área de oficialización otorgada, así como, demás normativa que rige la actividad delegada.
- b) Contar con los equipos e insumos necesarios para el cumplimiento de las actividades en que haya sido oficializado, salvo que le corresponda al Ente Contratante.

- c) Asumir los costos derivados del proceso de oficialización cuando corresponda.
- d) Mantener al día sus labores con la calidad y eficiencia exigidas.
- e) Rendir garantía a favor de SENASA cuando así sea requerido.
- f) Rendir los informes técnicos u otros documentos cuando así sea solicitado por las Dependencias técnicas responsables del SENASA.
- g) Mantener actualizada su información personal y la del personal técnico asistente bajo su cargo, notificando en un plazo máximo de 3 días hábiles cualquier cambio a la Unidad de Oficialización mediante el correo que dicha Unidad le indique.
- h) Mantener evidencia de las actividades ejecutadas dentro del ámbito de oficialización (expediente) en físico o digital. Custodiar la información, documentos y registros emanados; evaluaciones de bioseguridad, hoja de trabajo, órdenes sanitarias, guías de buenas prácticas de bioseguridad, capacitaciones, supervisiones, planes de acción, análisis de muestras oficiales y otros que requiera SENASA, conforme a las disposiciones establecidas por este Servicio en concordancia con lo que establece la Ley del Sistema Nacional de Archivos y con los requerimientos internacionales cuando se trate de resultados que tengan que ver con exportaciones o con el reconocimiento del estatus sanitario de Costa Rica. La información debe estar disponible y ser entregada cuando el SENASA lo solicite. Una vez finalizada su condición de oficializado deberá entregar dicho expediente al SENASA para su debida custodia.
- i) Emitir y dar seguimiento a las órdenes y medidas sanitarias necesarias para desarrollar las actividades que se le delegaron mediante oficialización, conforme a lo dispuesto en los artículos 89 y 90 de la Ley N° 8495. Siguiendo el formato que SENASA ponga a su disposición.
- j) Gestionar la solicitud y requisitos de renovación de oficialización en el mes anterior calendario de vencimiento para el caso de las oficializaciones por solicitud directa.

- k) Informar al SENASA en el plazo y medios establecidos para cada caso según la regulación específica de cualquier sospecha o indicio de un riesgo inminente al ambiente, salud pública, salud animal y bienestar animal.
- l) Participar en las capacitaciones, conversatorios y otras actividades que el SENASA indique como obligatorias.
- m) Permitir y facilitar la supervisión y auditoría técnica que se realice a su gestión por parte de SENASA.
- n) Realizar los demás actos y funciones que la Unidad de Oficialización y la Dependencia Técnica Responsable le encomiende.
- o) Ejecutar las labores con rectitud, de manera imparcial, objetiva y con independencia de criterio, conforme a los objetivos del SENASA y orientadas a la satisfacción del interés público con apego a los principios de legalidad, eficiencia, eficacia y economía, presentando una debida rendición de cuentas.
- p) Dar el debido seguimiento a sus actividades.
- q) Velar porque la buena imagen del SENASA no se deteriore ni se comprometa con comportamientos que atenten contra los valores éticos, morales y las buenas costumbres.
- r) Abstenerse de realizar cualquier conducta que pueda ser constitutiva de acoso u hostigamiento sexual.
- s) Abstenerse de realizar cualquier acto que represente discriminación de cualquier tipo.
- t) Informar al Responsable técnico asignado por el SENASA cualquier conflicto de interés o incompatibilidad que se suscite en el ejercicio de sus funciones y abstenerse de su atención.
- u) Mantener y cumplir las condiciones, requisitos y calidades que permitieron su oficialización y notificar a la Unidad de Oficialización del SENASA mediante el correo

electrónico establecido, cualquier modificación o pérdida sobreviniente de una o más de las condiciones, requisitos o calidades que permitieron su oficialización en un plazo máximo de 5 días hábiles siguientes de haberse producido.

- v) Mantener bajo estricto control, reserva, confidencialidad y sigilo cualquier información, registros, formularios y otros antecedentes que conozca, así como cumplir con la Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales N° 8968 y su reglamento.
- w) Participar en las actividades de actualización o mejora continua a la que le convoque el SENASA.
- x) Portar la credencial de oficializado cada vez que se encuentre ejecutando las actividades en las que fue oficializado por el SENASA, así como hacer un uso adecuado de la misma.
- y) Cumplir con otras obligaciones establecidas por SENASA o por el ente contratante cuando corresponda.

## **CAPITULO II**

### **Oficialización de personas**

**Artículo 13°-Requisitos.** Los siguientes serán los requisitos para ser investido como persona oficializada:

- a) Mayor de edad.
- b) Mostrar la cédula de identidad.
- c) Presentar solicitud ante la Unidad de Oficialización.
- d) Presentar la información y documentación, que demuestre que cumple con el perfil y competencias técnicas para la oficialización que corresponda.

- e) Declaración jurada donde indique que no tiene causales de prohibición, incompatibilidad o inhabilitación, ni haber sido sancionado en un procedimiento administrativo por faltas disciplinarias o sanitarias.
- f) Certificación del Colegio Profesional respectivo en la que conste que se encuentra al día con las obligaciones como miembro activo, cuando aplique.
- g) Aportar la certificación vigente de Registro de Delincuencia emitida por el Poder Judicial.
- h) Medio electrónico para recibir notificación.
- i) 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 14°.- Responsabilidad de los Entes contratantes.** Será responsabilidad del ente contratante las siguientes:

- a) Ser el responsable administrativo en calidad de patrono.
- b) Realizar los procedimientos de selección y contratación del personal a oficializar permitiendo la participación del SENASA en las entrevistas a fin de colaborar en la evaluación técnica de los candidatos.
- c) Garantizar que todo el personal contratado cuente con los insumos necesarios para el cumplimiento de sus funciones y asumir los costos derivados del proceso de oficialización y mantenimiento de dicha condición.
- d) Contar con los recursos necesarios para la operación de los diferentes alcances de oficialización, tanto en lo técnico como en lo administrativo financiero.
- e) Ejecutar las labores administrativas de manera imparcial, objetiva y con independencia de criterio y conforme a los objetivos del SENASA.

- f) Mantener bajo estricto control, reserva, confidencialidad y sigilo cualquier información o documentos que conozca, así como cumplir con la Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales N° 8968 y su reglamento.
- g) Abstenerse de requerir al oficializado, información relacionada con sus funciones delegadas o de carácter privado, personal o sensible del establecimiento.
- h) Realizar y coordinar las gestiones administrativas con la Unidad de Oficialización y las gestiones técnicas con la Dependencia técnica responsable del SENASA.
- i) Acatar las disposiciones emitidas por el SENASA.
- j) Levantar y custodiar un expediente de cada oficializado, en el que constarán los atestados, actuaciones, incidencias y otros trámites que se realicen con ocasión de su función de responsable administrativo. Una vez finalizada su condición de ente contratante deberá entregar dicho expediente al SENASA para su debida custodia.
- k) Suscribir y mantener una póliza de responsabilidad civil a favor del SENASA en caso de daños a terceros, conforme se establezca por dicha Autoridad en el procedimiento general de oficialización.
- l) Las demás obligaciones que sean necesarias para el adecuado y oportuno ejercicio de su función y que así se hayan establecido en el respectivo Convenio.

### **CAPITULO III**

#### **Oficialización de ensayos de laboratorio**

**Artículo 15°- Ensayos Limitados.** Los ensayos para documentar diagnósticos de plagas y enfermedades de combate estatal obligatorio o particular obligatorio deberán estar oficializados.

**Artículo 16°.- Requisitos.** Los siguientes serán los requisitos para oficializar un ensayo de laboratorio:

- a) Presentar solicitud ante la Unidad de Oficialización firmada por el representante legal, conforme al formulario establecido por el SENASA en el procedimiento general de oficialización.
- b) Designar el personal técnico responsable de brindar al SENASA, la información y documentación que se requiere para realizar la oficialización del ensayo, así como de aprobar y firmar los documentos de la auditoría entre otras actividades propias de la oficialización de los ensayos. Lo anterior, en caso de que la persona encargada sea distinta al representante legal.
- c) Contar con Certificado Veterinario de Operación o la autorización equivalente de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial del país en que está establecido.
- d) Presentar la cédula de identidad o documento equivalente, en el caso de que el representante legal del laboratorio sea una persona física.
- e) Aportar personería del representante legal o documento equivalente para el caso de laboratorios extranjeros.
- f) Tener una instalación física definida y con infraestructura apropiada para llevar acabo el ensayo.
- g) Contar con un sistema de gestión de calidad que permita dar trazabilidad a todas las etapas para la ejecución del ensayo.
- h) Contar con personal competente para realizar el ensayo, incluyendo un profesional responsable del resultado de este, incorporado al Colegio profesional correspondiente que respalde la emisión de estos resultados.

- i) Tener equipo de medición, reactivos, materiales de referencia y cualquier otro instrumento o material que requiera el ensayo.
- j) Demostrar que cumple con el desempeño y competencia técnica para la oficialización que corresponda.
- j) El ensayo a oficializar debe cumplir con equivalencia técnica respecto a los ensayos ejecutados en el Laboratorio Oficial cuando corresponda o conforme a los requerimientos establecidos por los socios comerciales.
- k) Medio electrónico para recibir notificaciones.
- l) Contar con el ensayo acreditado ante un Organismo Acreditador nacional o extranjero.  
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.
- m) Cumplir satisfactoriamente con la auditoría que le realice el equipo auditor designado por la Unidad de oficialización en conjunto con el LANASEVE. 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 17°.- Obligaciones de los Laboratorios con Ensayos Oficializados.** Además de cumplir con las obligaciones establecidas en el artículo 12 del presente reglamento, los laboratorios con ensayos oficializados deberán acatar las siguientes obligaciones:

- Abstenerse de hacer entrega del resultado positivo o violatorio al usuario u otras instancias hasta tanto no obtenga la autorización correspondiente del SENASA, a

efectos de que la autoridad sanitaria pueda tomar de manera oportuna y eficaz las medidas correspondientes en protección de la salud pública, animal y el ambiente.

- Participar en rondas de intercomparación que adquieran de proveedores competentes o que organice el SENASA.
- Utilizar los formularios para recibir la muestra oficial y reportar su resultado que contengan la información requerida por el SENASA y que hayan sido previamente aprobado por dicha autoridad.

## **CAPITULO IV**

### **Causas de extinción y desoficialización**

**Artículo 18°.** - **Causas de extinción de la oficialización.** La oficialización quedará sin efecto por las siguientes causas:

- a) Vencimiento de la vigencia.
- b) Desoficialización.
- c) Revocación
- d) Rescisión unilateral de la Administración por razones de conveniencia y oportunidad debidamente demostradas.
- e) Por solicitud voluntaria del oficializado.
- f) Por cese de labores con el ente contratante.
- g) Ser nombrado como funcionario regular del Servicio Nacional de Salud Animal.

**Artículo 19°.** - **Desoficialización.** Algunos de los incumplimientos o situaciones que incurren en la pérdida de la oficialización otorgada son:

- a) Incumplimiento o fallas en la ejecución de las labores asignadas.

- b) Incumplimiento por la no ejecución de lo solicitado en circulares, oficios o correos enviados e informes de auditoría, por parte del personal de la Unidad de Oficialización y/o de la Dependencia Técnica Responsable del SENASA.
- c) Omitir, esconder o alterar información como resultado de sus actividades como oficializado.
- d) Uso inapropiado, no autorizado o el no uso de los sistemas informáticos oficiales o solicitados por el SENASA.
- e) Omitir la verdad sobre la información declarada en los documentos oficiales bajo su responsabilidad.
- f) Se detecten faltantes de pagos de servicios que contrate el oficializado al SENASA ya sea porque alteró o utilizó documentos falsos o porque utilizó o acreditó con un mismo documento el pago de varios servicios.
- g) No comunicar al SENASA la existencia de un conflicto de interés.
- h) Haber cometido falta contra legislación sanitaria sea o no en el ejercicio de las actividades oficializadas.
- i) Incumplir alguna de las obligaciones establecidas en el presente reglamento y disposiciones conexas.

**Artículo 20° . - Devolución de credenciales.** En los casos en que a la persona oficializada se le haya entregado un carné, al finalizar su oficialización el mismo deberá ser devuelto al SENASA en un plazo máximo de 5 días hábiles.

**Artículo 21° . - De los recursos.** Contra la resolución en la que se revoque la oficialización cabe los recursos ordinarios de revocatoria y apelación los cuales deberán interponerse ante el SENASA dentro del término de tres días hábiles, contados a partir de la notificación respectiva,

conforme al artículo 342 y siguientes de la Ley General de la Administración Pública. La interposición de dichos recursos no suspende la ejecución de lo ordenado.

## **CAPITULO V**

### **Incompatibilidades y prohibiciones**

**Artículo 22º- Conflicto de intereses.** Las personas físicas o jurídicas oficializadas no podrán ejercer como oficializado, cuando por un conflicto de interés, sea porque hay algún interés personal o de familiares de hasta segundo grado por consanguinidad o afinidad, que podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y su responsabilidad, resulte ser incompatible con la actividad para la cual fue oficializado, sea porque este ostente la calidad de propietario, socio, representante legal o responsable del establecimiento al que le va a brindar servicios, o en mayor o menor medida, afecte su imparcialidad, objetividad e independencia de criterio.

Igual impedimento aplica para los representantes legales, responsables o empleados de los laboratorios a los que se les haya oficializado ensayos de laboratorio. Mediante resolución fundada y en situaciones calificadas y ante la imposibilidad de que exista otro laboratorio que puede brindar el servicio, el SENASA podrá autorizar que se realice el análisis correspondiente.

**Artículo 23º- Incompatibilidades y otros.** No podrán ser oficializados:

- a) Los funcionarios del SENASA no pueden solicitar ni tener la condición de oficializado de manera paralela.
- b) Las personas que con anterioridad fueron oficializados en alguna área, y que fueron desoficializados por alguna de las causas señaladas en el artículo 19, hasta que se

cumpla un período de un año (1) contado desde la fecha en que la resolución de desoficialización quedó en firme.

- c) Se encuentre inhabilitado para el ejercicio de cargos públicos o de la profesión.
- d) Tenga algún tipo de incompatibilidad establecida en la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública N° 8422 o la legislación nacional.

## **CAPITULO VI**

### **De las Infracciones y Sanciones**

**Artículo 24°.- Infracciones y Sanciones.** Aquellas personas físicas o jurídicas que infrinjan las disposiciones del presente Reglamento, se expondrán a la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley N°8495 del 06 de abril del 2006, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, con independencia de las responsabilidades penal, civil o profesional que resulten.

**Artículo 25°.- Responsabilidad Profesional.** En los casos que se detecte una posible irregularidad en el ejercicio de la profesión, se comunicará al Colegio Profesional respectivo a efectos de que tome las medidas que considere pertinentes, según su ámbito de competencia.

**Artículo 26°.- Responsabilidad civil.** Las personas oficializadas y los laboratorios a los que se les haya oficializado ensayos serán solidariamente responsables con el SENASA ante terceros por los daños que éstos causen en el ejercicio de las actividades delegadas siempre y cuando se haya comprobado que ha habido dolo o culpa grave en la ejecución u omisión de las mismas.

## **CAPITULO VII**

### **Disposiciones Finales**

**Artículo 27°.- Derogatoria.** Deróguese 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.

**TRANSITORIO ÚNICO.** - Las oficializaciones de ensayos que hayan sido otorgadas con plazo indefinido, se considerarán vigentes durante un plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento. En caso de tener interés en mantener la oficialización, el representante legal del laboratorio deberá gestionar la correspondiente renovación conforme a lo dispuesto en este reglamento.

**Artículo 28°.- Vigencia.** Este Reglamento empieza a regir después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_ del año del dos mil veintitrés.

**RODRIGO CHAVES ROBLES**

**Víctor Julio Carvajal Porras**

**MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

