

REGLAMENTO DE LA LEY DE NORMALIZACIÓN TÉCNICA Y CALIDAD

DECRETO No. 71-97, Aprobado el 05 de Diciembre de 1997

Publicado en La Gaceta No. 241 del 18 de Diciembre de 1997

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO

DE REGLAMENTO DE LA LEY DE NORMALIZACIÓN TÉCNICA Y CALIDAD CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- El presente reglamento tiene por objeto regular la aplicación de la Ley No. 219 "Ley de Normalización **Técnica** y Calidad" publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 123 del 2 de Julio de 1996; así como la determinación de la organización administrativa para vigilar su cumplimiento.

Artículo 2.- Para efectos de este Reglamento, se utilizarán los términos y definiciones siguientes:

Producto: Resultado de actividades y procesos.

Especificación Técnica: El documento que establece las características de un producto o servicio, tales como niveles de calidad, rendimiento, seguridad, dimensiones. Puede incluir también terminología, símbolos, métodos de ensayo, embalaje, requisitos de marcado o rotulado.

Normalización Técnica: Es la actividad de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la cooperación de todos los interesados (consumidores, productores, comunidad científica y gobierno) coadyuvando a elevar los niveles de competitividad con calidad en la economía, y teniendo en cuenta las condiciones funcionales y los requisitos de seguridad que requiera el ámbito socioeconómico en que se pretendan aplicar.

Norma Técnica: Es una especificación **técnica** u otro documento a disposición del público, elaborado con la colaboración o aprobación general de todos los afectados por ella, basada en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, dirigida a promover el óptimo beneficio para la comunidad, y aprobada por un organismo reconocido a nivel nacional, regional o internacional.

Comités Técnicos: Los comités técnicos son grupos de personas que se integran con personal profesional y técnico proveniente de los organismos y entidades públicas y privadas de los sectores interesados en la normalización.

Norma Técnica Nicaragüense: Cada una de las normas **técnicas** vigentes en Nicaragua. Estas podrán ser obligatorias o voluntarias.

Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense: (NTON) Cada una de las normas **técnicas** o parte de ellas cuya aplicación haya sido declarada como obligatoria.

Norma Técnica Nicaragüense Voluntaria o de Referencia: (NTN) Cada una de las normas **técnicas** de cumplimiento voluntario.

Pruebas o Ensayos: Operación **técnica** que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medida materializada, y los valores correspondientes de la magnitud realizados por los patrones.

Laboratorios de Pruebas, o Ensayos: Es el laboratorio que realiza prueba o ensayos.

Laboratorio de Calibración: Es el que realiza el conjunto de operaciones de calibración.

Certificación de conformidad: Es la acción de avalar, por medio de un documento fiable extendido por un organismo autorizado, que un determinado producto, proceso o servicio cumple con los requisitos o exigencias definida por una norma, un reglamento técnico o una especificación **técnica**.

Acreditamiento: Es el reconocimiento formal, de acuerdo a una metodología pre establecida, de la capacidad **técnica** de un laboratorio de prueba (o de análisis, ensayos, o de calibración), o de cualquier otro organismo de certificación de la conformidad con normas, para que lleven a cabo una o varias de las actividades para la cual ha sido acreditado.

Organismo de Certificación de la Conformidad con Normas y/o Especificación: Es cada una de las personas jurídicas debidamente acreditadas (laboratorios de pruebas o ensayos, de calibración, y empresas de servicios y otras) que tengan por objeto realizar funciones de certificación de la conformidad sobre determinados productos, procesos o servicios.

Calidad: Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio que le confiere aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

La Comisión: La Comisión Nacional de Normalización, **Técnica** y Calidad.

Secretaría Ejecutiva: La Secretaría Ejecutiva de la Comisión, a cargo de la Dirección General de Ciencia y Tecnología, del MEDE.

Artículo 3.- También se podrán aplicar los términos de la Norma Internacional ISO/CEI Guía 2 Términos Generales y sus definiciones en Relación a la Normalización y actividades Conexas.

CAPÍTULO II

DE LA COMISIÓN A LA LEY DE NORMALIZACIÓN TÉCNICA Y CALIDAD

Artículo 4.- La Comisión Nacional de Normalización **Técnica** y calidad estará integrada de la siguiente forma:

1. El Ministro de Economía y Desarrollo que la presidirá.
2. El Ministro de Salud o su delegado.
3. El Ministro de Construcción y Transporte o su delegado.
4. El Ministro de Recursos Naturales y del Ambiente o su delegado.
5. El Ministro del Trabajo o su delegado.
6. El Ministro de Agricultura y Ganadería.
7. El Director del Instituto Nicaragüense de Energía o su Delegado.
8. El Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillado o su delegado.
9. El Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos.
10. Un representante de las instancias de carácter científico técnico.
11. Un representante de las organizaciones privadas del sector industrial.
12. Un representante de las organizaciones privadas del sector comercial.
13. Un representante de las organizaciones privadas del sector agropecuario.
14. Un representante de las organizaciones de consumidores.

Artículo 5.- Los representantes de los sectores no gubernamentales serán nombrados por el Presidente de la República.

Artículo 6.- La Comisión Nacional de Normalización **Técnica** y Calidad sesionará cuatro veces al año de manera ordinaria y extraordinariamente cuando sea convocada por el Ministro de Economía y Desarrollo.

Artículo 7.- La Comisión para su funcionamiento dictará su reglamento interno.

Artículo 8.- Las convocatorias, asistencias, elaboración de actas y otros aspectos relacionados con el funcionamiento de la Comisión, serán determinados mediante resoluciones y acuerdos de la misma.

Artículo 9.- Son funciones de la Comisión, además de las establecidas en la Ley, las siguientes:

1. Evaluar el programa anual de trabajo en base a las políticas sobre Normalización **Técnica** y Calidad y adoptar las medidas que se juzguen necesarias para su mejor desarrollo.

2. Recomendar a las instituciones competentes, a través de la Secretaría Ejecutiva, la elaboración o adopción de Normas que se consideren convenientes par el desarrollo del País.

3. Planificar y organizar el Sistema Nacional de Normalización **Técnica** y Calidad y el de Acreditación.

4. Asesorar a las instituciones públicas y privadas en la materia de su competencia.

5. Coordinar los programas y acciones que en materia de normalización **técnica** y calidad desarrollen las diferentes instituciones y sectores involucrados.

CAPITULO III

DE LA SECRETARIA EJECUTIVA RESPONSABILIDADES

Artículo 10.- La Secretaría Ejecutiva es el órgano técnico, ejecutivo y administrativo de la Comisión; y estará a cargo de la Dirección General de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Economía y Desarrollo.

Artículo 11.- Son atribuciones de la Secretaría Ejecutiva:

1. Elaborar y someter a consideración de la Comisión, propuesta del programa anual de normalización **técnica** con los sectores involucrados, de acuerdo con los requerimientos establecidos por los interesados.

2. Organizar los Comités Técnicos de Normas y participar con voz y voto en sus deliberaciones y debates.

3. Codificar las Normas **Técnicas** Nicaragüenses por materia y mantener su inventario, así como de las normas internacionales y de otros países.

4. Contribuir a llevar a cabo acciones y programas para el fomento de la calidad de productos y servicios nicaragüenses.

5. Acreditar a los laboratorios de ensayo calibración y organismos de certificación, previo cumplimiento de las Normas **Técnicas** Nicaragüenses respectiva.
6. Someter al pleno de la Comisión las propuestas de mecanismos, reglas y procedimientos entre las instituciones, para la elaboración, difusión y aplicación de las normas.
7. Elaborar informe anual de actividades de la comisión, así como informes periódicos trimestrales.
8. Las demás que se deriven de la aplicación de la Ley, el presente reglamento y resoluciones y acuerdos de la Comisión.

CAPITULO IV

NORMAS TÉCNICAS NICARAGÜENSES OBLIGATORIAS (NTON) Y VOLUNTARIAS (NTN)

Artículo 12.- Las Normas **Técnicas** Nicaragüenses son de cumplimiento obligatorio o voluntario.

Artículo 13.- Las Normas **Técnicas** Nicaragüenses de cumplimiento obligatorio, se identificarán con las siglas NTON, seguidas del código numérico que les corresponda, del año de su aprobación. Los anteproyectos de NTON deberán ser presentados por las instituciones competentes a la Comisión, para su respectivo análisis y posterior aprobación.

Artículo 14.- En la elaboración, adaptación, adopción o revisión de las NTON se ajustarán al procedimiento que establecerá para ello la Comisión mediante Norma **Técnica** Obligatoria y deberán participar las instituciones de la administración pública a quienes corresponda la regulación o control posterior del producto, proceso, servicio, instalación actividad o materia a normalizarse, ejerciendo sus respectivas atribuciones.

Artículo 15.- Aprobado el proyecto de NTON la institución competente deberá ordenar su publicación de manera integra en La Gaceta o ediciones especiales; en caso de no ser publicada la NTON oportunamente, la Comisión a través de la Secretaría Ejecutiva, requerirá a la institución correspondiente ejecutar la publicación.

Artículo 16.- Cuando dos o más instituciones estén facultadas para hacer cumplir una misma NTON, deberán establecer de común acuerdo los procedimientos y mecanismos para su cumplimiento.

Artículo 17.- En casos de emergencia nacional, el Ministerio de Economía mediante Acuerdo Ministerial, podrá elaborar directamente la NTON, ordenando su publicación en La Gaceta, con vigencia determinada.

Artículo 18.- Si el MEDE decidiera extender el plazo de vigencia de las Normas de emergencia o hacerlas permanentes, se presentará como anteproyecto a la Comisión, llenando los requisitos y cumpliendo con los procedimientos que se han establecido para ello en el presente Reglamento.

Artículo 19.- Una vez hayan cesado las causas que motivaron la expedición de una NTON, de las establecidas en el Artículo 17 del presente Reglamento, la Secretaría Ejecutiva, o la Comisión, podrán solicitar a la Comisión la derogación de dicha norma.

Artículo 20.- Las Normas **Técnicas** Nicaragüenses voluntarias o de referencia, se identificarán con las siglas NTN, seguidas del código numérico que les corresponda, del año de su aprobación; y se aplicarán voluntariamente a los materiales, procesos, procedimientos, productos y servicios.

Artículo 21.- Las NTN serán optativas para las negociaciones y contrataciones privadas, pero tendrán carácter obligatorio en todas las adquisiciones o contrataciones de productos y servicios que efectúen las instituciones de la administración pública, en las cuales tanto proveedores u oferentes como compradores o contratistas, según sea el caso, quedan obligados a su estricto cumplimiento y exigencia, respectivamente.

Artículo 22.- Cualquier persona natural o jurídica interesada, podrá presentar propuestas para Normas **Técnicas** Nicaragüenses a las instituciones de la administración pública correspondientes, o a la Secretaría Ejecutiva, siendo esta última, quien las canalizará, remitiéndolas a la consideración del Comité Técnico de Normalización respectivo.

Artículo 23.- Las Normas **Técnicas** Nicaragüenses se oficializarán mediante su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, u otro medio de comunicación escrita; únicamente sus títulos y códigos respectivos serán publicados, una vez hayan sido aprobadas mediante resolución por la Comisión.

CAPITULO V

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE BIENES

Artículo 24.- Los proveedores de bienes y servicios están en la obligación de demostrar que el bien distribuido o servicio prestado por ellos, cumple con la NTON vigentes en el país.

Artículo 25.- Cuando los productos o servicios sujetos a cumplimiento obligatorio de determinada NTON no reúna las especificaciones que corresponda, se prohibirá su comercialización hasta tanto los mismos no se acondicionen, reprocesen, reparen o sustituyan, de acuerdo a la exigencia **técnica**. De no ser posible lo anterior la autoridad competente podrá autorizar la comercialización del bien, para un uso distinto para el que fue originalmente concebido; el nuevo uso o destino que se le dará al bien, deberá informarse de forma precisa al consumidor, a fin de proteger la vida, salud humana y animal, la protección del medio ambiente y la seguridad nacional.

Artículo 26.- Cuando un producto o servicio que no cumpla con una NTON, se encuentre en el comercio, los comerciantes tienen la obligación de abstenerse de su venta, a partir de la fecha en que se le notifique la resolución o disposición. La autoridad competente mandará a publicar en los diarios la resolución respectiva.

Artículo 27.- Los fabricantes tienen la obligación de sustituir a los comerciantes los productos o servicios cuya venta se prohíba, por otros que cumplan las especificaciones correspondientes o en su caso reintegrarles o bonificarles su valor.

CAPÍTULO VI

DEL SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Artículo 28.- El Sistema Nacional de Normalización, Acreditación y Certificación estará integrado por:

1. La Comisión Nacional de Normalización, **Técnica** y Calidad CNNC.
2. La Comisión Nacional de Metrología, CNM.
3. La Oficina Nacional de Acreditación, ONA.
4. Los Comités de Evaluación **Técnica** (C.E.T.), organizados por la Secretaría Ejecutiva, estarán integrados por expertos en la materia, para evaluar y dictaminar acerca del funcionamiento y la competencia **técnica** de los laboratorios de ensayo, calibración, o de los organismos de certificación.
5. Los Laboratorios de Ensayo-análisis y de calibración acreditados.
6. Los Organismos de Certificación acreditados.

Artículo 29.- La Oficina Nacional de Acreditación (ONA) creada por la Ley, y adscrita a la Secretaría Ejecutiva; se organizará y funcionará de conformidad con las disposiciones administrativas acordadas por la Comisión, y tendrá como objetivo fundamental organizar el sistema para el acreditamiento de los organismos de Certificación; y además administrar el Sistema Nacional de Acreditación y Certificación con funciones de registro, inspección y acreditación de los laboratorios de ensayo-análisis, de calibración y de los organismos de certificación, siempre que llenen los requisitos establecidos en las Normas **Técnicas**.

Artículo 30.- La ONA acreditará a los laboratorios de ensayos-análisis o de calibración, y a los organismos de certificación, previa la comprobación del Comité Evaluador, del cumplimiento de los requisitos de la NTON sobre acreditación.

Artículo 31.- El MEDE podrá establecer convenios bilaterales o multilaterales con entidades nacionales y/o internacionales para concertar el reconocimiento mutuo de laboratorios de ensayo-análisis o de calibración y de organismos de certificación de conformidad con normas.

Artículo 32.- Los Laboratorios de Ensayo que deseen ser acreditados como idóneos deberán presentar solicitud a la Oficina Nacional de Acreditación, ONA, firmada por el representante legal, y cumplir con los requisitos de las Normas **Técnicas** Nicaragüenses y los procedimientos previstos para la acreditación de laboratorios de ensayo-análisis o de calibración.

Artículo 33.- El laboratorio a quien se la haya denegado su solicitud, podrá presentarla nuevamente cuando haya corregido las deficiencias que le fueron señaladas.

Artículo 34.- Los laboratorios acreditados serán los únicos responsables civil, penal y administrativamente de los resultados de los servicios que presten.

Artículo 35.- La O.N.A. podrá suspender o cancelar el acreditamiento de los laboratorios de ensayos-análisis, cuando incurran en:

1. Violación de las disposiciones contenidas en la Ley, el presente reglamento y acuerdos de la Comisión.
2. Disminución de su capacidad a juicio de la ONA, de personal técnico o instalaciones físicas, de tal forma que impidan la adecuada prestación de los servicios de ensayo-análisis o calibraciones específicos.
3. Obstaculicen la función de inspección y vigilancia de la Oficina Nacional de Acreditación.
4. De informes de ensayos adulterados o se compruebe que se ha degradado su nivel de confiabilidad.
5. Renuncia al acreditamiento concedido.

En todos los casos, los representantes legales de los laboratorios de ensayos-análisis, podrán alegar ante la comisión, mediante solicitud de revisión, improcedencia de lo actuado por la ONA; haciendo uso de los medios de prueba establecidos en nuestro ordenamiento jurídico.

Artículo 36.- La institución que solicite ser acreditada como organismo de Certificación para formar parte del Sistema de Acreditamiento y Certificación, deberá presentar la solicitud a la Oficina Nacional de Acreditamiento (ONA), firmada por el representante legal del organismo.

Artículo 37.- La Institución solicitante deberá además:

1. Aceptar la inspección de la ONA.
2. Aceptar el compromiso de utilizar en los ensayos-análisis necesarios para la certificación, sólo los laboratorios acreditados.
3. Comprometerse a que los socios o afiliados a la Institución solicitante y el personal vinculado laboralmente, no ejerzan influencias de cualquier naturaleza que puedan afectar negativamente el proceso de certificación.
4. Cumplir con los requisitos establecidos, para los Organismos de Certificación de conformidad con Normas.

Artículo 38.- El Organismo de Certificación una vez autorizado será el único responsable civil, penal y administrativamente del resultado de los servicios que preste.

Artículo 39.- El Organismo de Certificación verificará periódicamente que la certificación de conformidad se ajuste a los requisitos de este Reglamento y las Normas.

CAPÍTULO VII

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 40.- Las infracciones a la Ley y el presente Reglamento, se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado, cuantía del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración social producida, generalización de la infracción, y reincidencia.

Artículo 41.- Las infracciones leves, se sancionarán con multa de hasta mil córdobas, C\$1,000 las graves con multas de hasta cinco mil C\$ 5,000 córdoba, y las muy graves con multa de hasta diez mil córdoba, C\$ 10,000 córdoba. El MEDE, además de la imposición de la multa establecida para las infracciones graves y muy graves, hará del conocimiento público el nombre de las personas naturales o jurídicas que de forma reiterativa violen la ley y su Reglamento.

Artículo 42.- Las multas se harán efectivas en la Administración de Rentas respectiva. De la imposición de la multa por el Ministerio de Economía se podrá recurrir de revisión ante el Ministro de Economía, dentro del tercer día de notificado, quien deberá resolver dentro de los diez días subsiguientes.

CAPITULO VIII

DEL PREMIO NACIONAL A LA CALIDAD

Artículo 43.- El "Premio Nacional a la Calidad", creado por la Ley, tiene por objeto reconocer y premiar anualmente el esfuerzo de los fabricantes y prestadores de servicios nacionales, que demuestren haber mejorado sistemáticamente la calidad de sus productos y servicios; como un estímulo a sus acciones en favor del desarrollo tecnológico e industrial del país, mediante la aplicación del Sistema de Control de Calidad.

Artículo 44.- El Ministerio de Economía y Desarrollo dará a conocer mediante Acuerdo Ministerial todo lo relacionado con el otorgamiento del premio a que se hace referencia en el Artículo anterior.

Artículo 45.- El presente Decreto comenzará a regir a partir de su publicación por cualquier medio de comunicación social, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa de la Presidencia a los cinco días del mes de Diciembre de mil novecientos noventa y siete.- **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO**, Presidente de la Republica de Nicaragua.- **NOEL SACASA**, Ministro de Economía y Desarrollo.