



Manual de Buenas Prácticas Regulatorias

Directrices y lineamientos para su adopción y aplicación en los Países Miembros y a nivel comunitario¹

7 de diciembre 2012

I.	INTRODUCCIÓN.....	3
II.	BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS	4
A.	¿Por qué mejorar las regulaciones?	4
B.	¿Cuáles son las mejores prácticas internacionales?	5
C.	¿Qué es un RIA?	7
D.	Evaluación de Impactos.....	11
E.	¿Cómo implementar un sistema RIA para los Reglamentos Técnicos de los Países Miembros de la CAN?	12
1.	Diagnóstico del sistema actual	12
2.	Elaborar propuesta y Plan de acción	13
3.	Implementación.....	13
III.	CONTEXTO PARA MEJORAR EL ANÁLISIS PREVIO Y TRANSPARENTE DE PROYECTOS DE REGLAMENTOS TÉCNICOS.....	14
A.	Cómo la CAN promueve las Buenas Prácticas Regulatorias	14
1.	Decisiones previas y obligaciones	14
2.	La obligación de notificar a la SGCAN.....	15
B.	El SIRT	15
1.	¿Qué es y cómo funciona?.....	15
C.	Elaboración de Reglamentos Técnicos por los Países Miembros.....	16
IV.	LA NUEVA NOTIFICACION SIRT	19
A.	La Nueva Notificación SIRT.....	19
B.	Características principales de la Nueva Notificación SIRT	19
C.	Relación entre la Nueva Notificación SIRT y un RIA	20
V.	INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMATO DE LA NUEVA NOTIFICACIÓN SIRT	22
	Parte 1: El problema que el Reglamento Técnico busca solucionar	22
	Parte 2: Los objetivos del proyecto de Reglamento Técnico	23
	Parte 3: Las opciones consideradas.....	23

¹ Este Manual fue elaborado por Cesar Cordova Novion y Jorge Velázquez Roa de Jacobs, Cordova and Associates, para la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) como parte de la cooperación con la Unión Europea.

Parte 4: La evaluación de impactos económicos, sociales y ambientales	24
1. Evaluación de Riesgos	25
2. Evaluación de Beneficios	28
3. Evaluación de Costos	28
Parte 5: Uso de Normas Internacionales como base para el Proyecto de Reglamento Técnico	29
Parte 6: Evaluación de la Conformidad	30
1. Esquema de evaluación de la conformidad en función al riesgo identificado	30
2. Procedimientos de evaluación de la conformidad	31
Parte 7: Reconocimiento Mutuo y Equivalencia	32
1. Reconocimiento mutuo	32
2. Equivalencia	33
Parte 8: Control y Vigilancia	33
Parte 9: Consulta Pública	35
VI. PROCESO PARA PREPARAR Y PRESENTAR UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SIRT	37
A. Procedimiento para realizar una Nueva Notificación SIRT	37
1. ¿Qué aspectos de un Reglamento Técnico verificados previamente se deben de manifestar?	37
2. ¿Cuándo se notifica?	39
3. ¿Qué sucede después de notificar?	40
4. ¿Cuáles son los resultados esperados de la Nueva Notificación SIRT?	40
B. Funciones y responsabilidades de los organismos involucrados	40
1. Regulador nacional encargado del Reglamento Técnico y de la elaboración de la Nueva Notificación SIRT ..	40
2. El Coordinador Nacional de la Nueva Notificación SIRT en cada País Miembro	41
3. La SGCAN y el Responsable SIRT	42
VII. TERMINOLOGÍA	43
VIII. REFERENCIAS ÚTILES	44
A. Documentos	44
B. Algunos sitios y páginas web con información sobre BPRs y evaluación previa normativa o RIAs	45
ANEXO 1: FORMATO DE LA NUEVA NOTIFICACION SIRT	46
ANEXO 2: PROCESO SIMPLIFICADO DEL RIA (MIR) MEXICANO	53
ANEXO 3: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y EXPEDICIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS EN COLOMBIA	54
ANEXO 4: SISTEMA EUROPEO DE INFORMACIÓN DE NO CONFORMIDAD Y ALERTA COMUNITARIA	76

I. INTRODUCCIÓN

El objetivo del *Manual de Buenas Prácticas Regulatorias – Directrices y lineamientos para su adopción y aplicación en los Países Miembros y a nivel comunitario* es facilitar a los reguladores de los Países Miembros y a la SGCAN el diseño, adopción, notificación y aplicación de reglamentos técnicos, la evaluación de la conformidad, y el control y vigilancia, respectivos, de tal forma que coadyuve a la libre circulación de mercancías en la subregión, a la armonización andina de Reglamentos Técnicos y facilite e incremente el comercio con terceros países.

El Manual no sólo busca asistir a los Países Miembros a elaborar Reglamentos Técnicos de mayor calidad, sino también consolidar los avances logrados por los miembros de la Comunidad Andina (CAN) en materia de Buenas Prácticas Regulatorias (BPRs).

Esta iniciativa está fundada en las Decisiones de la CAN y en particular la Decisión 615 que estableció el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT).

A través de este Manual y sus componentes, los reguladores de los Países Miembros de la CAN podrán auto-verificar –a través de un instructivo y una lista de control (*checklist*)– que los proyectos de Reglamento Técnico (RT) que deben presentar al SIRT son de buena calidad regulatoria.

Es importante señalar que establecer el uso de este Manual de apoyo no debe ni puede reemplazar esfuerzos nacionales para instrumentar sistemas de evaluación ex-ante como el de una Manifestación de Impacto Regulatorio. Como han mostrado muchos países que han instrumentado un sistema de esta naturaleza –conocido en inglés como *Regulatory Impact Analysis* (RIA)–, establecer un RIA requiere para lograr los objetivos deseados de una amplia preparación, importantes recursos y una voluntad política sostenida por muchos años.² Por otro lado, el Manual propuesto es compatible y hasta complementario con los esfuerzos actuales de algunos de los Países Miembros en materia de RIA.

² Cabe hacer notar que Canadá y México incorporan el sistema de notificación de Reglamentos Técnicos de la OMC a sus sistemas RIA desde mediados de los años 90s y principios de los años 2000s respectivamente. Ver Nota sobre Antecedentes.

II. BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

A. *¿Por qué mejorar las regulaciones?*

Doquier una sociedad incurre en una actividad económica (es decir en todas partes y todo el tiempo), surge una demanda para que el Estado regule y controle los efectos indeseables de dicha actividad conocidos como “fallas de mercado”.³ En efecto, el desarrollo económico y los productos y servicios generados pueden crear impactos nocivos y riesgos para la salud, la seguridad, el medioambiente, la información del consumidor, el nivel de competencia, etc. de un país.

Para reducir estos efectos y riesgos, todo gobierno, a través de sus reguladores, y bajo la autoridad delegada por el Parlamento o Congreso, prepara y establece normas jurídicas que norman (regulan) las actividades productivas. De esta manera, los gobiernos han venido estableciendo Reglamentos Técnicos (ver Sección de terminología) para proteger a los consumidores, la salud y el medio ambiente de sus países, entre otros aspectos.⁴

Sin embargo, toda norma incluyendo el Reglamento Técnico crea costos de cumplimiento para los particulares y empresas y consume recursos públicos para su aplicación. En algunos casos, si estos costos de cumplimiento y aplicación son excesivos, pueden convertirse en “fallas de gobierno”.⁵

Lograr este crucial equilibrio entre los beneficios y los costos derivados del RT –evitando o minimizando fallas de “mercado” o de “gobierno”– es la meta última de la búsqueda y desarrollo de Buenas Prácticas Regulatorias.

El reto para un buen gobierno será luego en tanto diseñar y aplicar de manera eficaz y eficiente sus Reglamentos Técnicos: eficaz en la solución de un problema identificado y eficiente en términos de maximizar los beneficios a la comunidad, teniendo en cuenta los costos sobre la economía y las empresas.

En el caso de la Comunidad Andina, la consolidación del mercado ampliado de la Zona de Libre Comercio entre los Países Miembros tiene desde 2006 la vocación de acelerar y profundizar el desarrollo económico y social en base a la apertura comercial. Empero, como ha sido ampliamente documentado y señalado en diversos ámbitos, los beneficios del libre comercio pueden verse comprometidos por barreras normativas arraigadas en normas jurídicas y Reglamentos Técnicos (es decir, el reto de los Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC).

³ La teoría económica categoriza las fallas de mercado en externalidades, información asimétrica/incompleta, poder de mercado (monopolio natural) y bienes públicos.

⁴ Este manual se aplica principalmente a la calidad de los Reglamentos Técnicos según su definición OMC. Sin embargo, los principios, técnicas y aspectos metodológicos pueden aplicarse y adaptarse a otro tipo de normas jurídicas.

⁵ Falla de gobierno puede ser también cuando intereses particulares capturan al regulador en términos de favoritismo (discrecionalidad) o corrupción.

B. *¿Cuáles son las mejores prácticas internacionales?*

Bajo esta perspectiva, un número creciente de países y de regiones económicas como la Unión Europea, el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) y la zona de libre comercio de América del Norte, han venido desarrollando y afinando Buenas Prácticas Regulatorias.⁶

Muchos de estos países y agrupaciones de economías se han inspirado por ejemplo en los trabajos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), la cual definió diez principios para asegurar la calidad de una norma (Ver Recuadro 1).

Recuadro 1: Los Principios de una Norma de Buena Calidad de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)

En 1995 y bajo la forma de una Recomendación de la OCDE suscrita por todos sus miembros, se elaboró una lista de control a fin de servir de referencia, la cual cuenta con 10 distintos principios que definen una norma de buena calidad:⁷

1. ¿El problema está definido correctamente?
2. ¿Se justifica la acción del gobierno?
3. ¿Es la norma propuesta la mejor forma de intervención del gobierno?
4. ¿Hay una base jurídica para la norma propuesta?
5. ¿Cuál es el nivel apropiado (o niveles) de gobierno para esta intervención?
6. ¿Las ventajas de la norma propuesta justifican los costos?
7. ¿Es transparente la distribución de efectos de la norma propuesta a través de la sociedad?
8. ¿Es la norma propuesta clara, consistente, comprensible y accesible a los regulados?
9. ¿Todas las partes interesadas han tenido la oportunidad de presentar sus opiniones?
10. ¿Cómo se alcanzará el cumplimiento adecuado de la norma propuesta?

OECD (1995) Recommendation of the OECD Council on Improving the Quality of Government Regulation, incorporating the OECD Reference Checklist for Regulatory Decision-Making, Paris.

No obstante, la aplicación efectiva de estos principios requiere no sólo la comprensión de los mismos, sino de un esfuerzo más amplio que permita contar de manera sistemática con normas o regulaciones de buena calidad. Este esfuerzo consiste en el establecimiento de una política explícita de mejoramiento y calidad normativa (conocida también como

⁶ Ver Sección de Referencias.

⁷ Para profundizar en el entendimiento de cada uno de estos principios, se recomienda consultar las referencias citadas al pie del Recuadro, ya que por cuestión de espacio no se considera pertinente reproducirlas en este espacio.

política regulatoria o de reforma regulatoria) que regule la creación de normas o monitoree el acervo de éstas.

Durante los últimos 20 años, la OCDE y los 30 países que la componen han venido delineando los grandes principios de una política normativa moderna (Ver Recuadro 2).

Recuadro 2. Una Política Normativa de Calidad

Los pilares de una política normativa de calidad incluyen un conjunto de estrategias coordinadas para mejorar la gestión y la calidad normativa, las cuales se reproducen a continuación:

- A. CONSTRUIR UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN REGULATORIO
 - 1. Adoptar políticas de reforma regulatoria a los más altos niveles políticos.
 - 2. Establecer estándares explícitos de calidad regulatoria y principios para la toma de decisiones en materia regulatoria.
 - 3. Construir la capacidad para administrar la regulación.
- B. MEJORAR LA CALIDAD DE LAS NUEVAS REGULACIONES
 - 1. Manifestación de impacto regulatorio.
 - 2. Procedimientos sistemáticos de consulta pública con las partes afectadas.
 - 3. Utilizar alternativas a la regulación.
 - 4. Mejorar la coordinación regulatoria.
- C. MEJORAR LA CALIDAD DE LAS REGULACIONES EXISTENTES
(Además de las estrategias listadas arriba)
 - 1. Revisar y actualizar las regulaciones existentes.
 - 2. Reducir el papeleo y los trámites gubernamentales.

OECD (1995) *Recommendation of the OECD Council on Improving the Quality of Government Regulation*, incorporating the OECD Reference Checklist for Regulatory Decision-Making, Paris. OECD (1997) "Regulatory Quality and Public Sector Reform" in *The OECD Report on Regulatory Reform*, Volume 2, Chapter 2, p. 234. OECD (1997) *Report on Regulatory Reform*, Paris. OECD (2002) *Regulatory Policies in OECD Countries. From Interventionism to Regulatory Governance*, Paris.

Cabe recalcar que estas estrategias y políticas son aplicables de manera general a diferentes tipos de normas y no sólo a Reglamentos Técnicos; sin embargo, para asegurar la calidad de éstos últimos, lo óptimo, y por tanto deseable, es que también se sujeten a las mismas, en particular a lo que se conoce como Manifestación de Impacto Regulatorio o RIA (ver estrategia B.1, Recuadro 2).⁸

⁸ De acuerdo a los diagnósticos de los Países Miembros, elaborados a partir de las visitas realizadas a cada uno de ellos, ninguno cuenta con una política explícita de mejora regulatoria. Si bien algunos países están haciendo esfuerzos por desarrollar una política de este tipo, principalmente a través de pilotos RIA, ninguno cuenta todavía con la capacidad técnica e institucional requerida para su implementación. Es a partir de este hallazgo que se decidió no proponer en este Manual la

C. *¿Qué es un RIA?*

Determinar si un Reglamento Técnico cumple con estos principios de BPRs y en particular con el objetivo dual de eficacia y eficiencia, requiere de un enfoque estructurado de evaluación sistemática preliminar (es decir, ex-ante) de los costos y beneficios.

Una Manifestación de Impacto Regulatorio o RIA es un proceso de análisis ex-ante de los posibles impactos que tendrá un Reglamento Técnico después de su promulgación. Tres elementos esenciales componen un sistema RIA:

- Contener preguntas concretas en un formulario estructurado para respaldar un debate de sustancia amplio y transparente.⁹
- Presentar y evaluar una selección de los impactos potenciales –analizados de manera sistemática y consistente– que surgen de la acción o de la no acción del gobierno.
- Permitir la consulta e intercambio de información con los encargados de tomar decisiones así como con los regulados.

De manera más detallada, la metodología RIA se finca en un proceso de decisiones que permite en un primer paso la identificación del problema a tratar y el objetivo de la política relacionada. En base a esto, debe considerarse una gama de opciones para lograr el objetivo (incluyendo la no acción o la opción del statu quo). Finalmente debe realizarse un análisis del impacto económico, social y ambiental probable de estas opciones, a fin de determinar cuál de las opciones es la más favorable para la economía y la sociedad.

La consulta efectiva asegura que el regulador y las partes afectadas tengan un buen entendimiento del problema, de las opciones alternativas para resolver este problema, de los mecanismos administrativos y de cumplimiento de normas pertinentes que resultarán, y los posteriores beneficios así como los costos y riesgos de la propuesta de Reglamento Técnico.

La transparencia en el desarrollo de los Reglamentos Técnicos es importante para la calidad general del entorno regulatorio nacional y regional. La transparencia mejora la rendición de cuentas, así como ayuda a evitar las “fallas regulatorias”, reduce la incertidumbre, facilita la comunicación con las partes afectadas y finalmente fomenta un mejor cumplimiento.

En la Tabla 1 se desglosan los principales aspectos de un sistema RIA, así como los países con mejores prácticas en cada uno de esos aspectos.

implementación obligatoria de una metodología de evaluación de impactos tipo RIA. A título meramente ilustrativo, en el Anexo 2 se muestra un proceso RIA simplificado.

⁹ Este cuestionario debe por lo tanto permitir abordar cuestiones de fondo como la racionalidad de la intervención gubernamental (problema que se busca resolver), los objetivos que se persiguen, la justificación (jurídica y económica) de la regulación que se pretende emitir, las distintas alternativas consideradas, etc.

Tabla 1. Aspectos RIA y Mejores Prácticas

Aspectos del RIA	Descripción	Países con mejores prácticas
Alcance	Tipo de normas jurídicas que deben cumplir con los requerimientos de evaluación ex ante	Canadá, Australia, Reino Unido, Comisión Europea, México
Integración del proceso RIA en el procedimiento de preparación de normas	Para asegurar el cumplimiento del RIA tanto en su forma como en sus objetivos, gobiernos con sistemas avanzados han integrado el RIA en los procesos administrativos a fin de clarificar las responsabilidades y obligaciones de los reguladores y del gobierno central.	Canadá, Australia, Reino Unido, Comisión Europea, México
Establecer un órgano especializado en el control de la calidad de los RIAs (Entidad Supervisora)	Muchos países con sistemas avanzados han considerado que la auto-evaluación para preparar un RIA es necesaria pero no suficiente. Por lo tanto han responsabilizado a una unidad especializada y técnicamente independiente dentro o fuera del gobierno (p.ej. una agencia) en fiscalizar la calidad del RIA a través de un dictamen vinculante público o confidencial.	Comisión Europea de Canadá, Estados Unidos, México, Países Bajos, Reino Unido, Nueva Zelanda, Suecia
Participación en el control de la calidad de RIA y control por parte de otras instituciones	A través de una red de contactos oficiales, la Entidad Supervisora puede crear rápidamente capacidad en los principales reguladores y puede difundir mejores prácticas rápida y eficientemente	Reino Unido, Canadá
Enfocar y priorizar esfuerzos (<i>Targeting</i>)	Los programas RIA más exitosos son aquellos donde los escasos recursos para realizar y revisar RIA logran mayores beneficios para la sociedad. Existen varios métodos para enfocar (<i>target</i>) los esfuerzos	Australia, Estados Unidos, Nueva Zelanda
Procesos de consulta pública asociados al proceso RIA	El debate público es la más importante herramienta de control y aprendizaje en los gobiernos democráticos. El RIA aumenta la calidad del debate público. La consulta pública previa generalizada puede funcionar como herramienta de control de la calidad y de la captura	Canadá, Australia, Reino Unido, Comisión Europea

Aspectos del RIA	Descripción	Países con mejores prácticas
	regulatoria	
Recopilación y análisis de datos y criterios de calidad y validación de éstos	El componente más costoso y lento de todo el proceso de RIA es la recolección de datos pertinentes y fiables. La recopilación de datos fue alguna vez el dominio de los investigadores. Ahora es algo que todos los reguladores deben hacer en el curso de sus actividades diarias. Por lo tanto, es importante que los reguladores desarrollen habilidades y los contactos para identificar los datos necesarios, sus fuentes, validar su pertinencia, y presentar la inevitable incertidumbre asociada con toda evaluación ex ante.	Estados Unidos, la Comisión Europea
Métodos de evaluación de impactos contemplado por el RIA	Por lo general, los países con sistemas avanzados de RIA han optado por una o varias de las siguientes metodologías: <ul style="list-style-type: none"> - Análisis de costo beneficio - Análisis de costo eficiencia y eficacia para comparar alternativas y encontrar soluciones de costo más bajos para producir los resultados concretos - Una amplia gama de análisis parciales, como impactos sobre PYMES, donde se estima la carga administrativa, pruebas de impacto de negocio y otros análisis de efectos sobre grupos específicos y derivados de ciertos tipos de costos reglamentarios - Evaluación de riesgo 	Estados Unidos, la Comisión Europea, Australia, Nueva Zelanda, Canadá
Función de reto o desafío (<i>challenge function</i>) por parte de un organismo encargado de la calidad de los reportes RIA	Así como los ministerios de finanzas vigilan las estimaciones presupuestarias y los gastos y son respaldados por auditorías y evaluaciones ex post, el control de calidad también es necesario en los RIAs. Los incentivos para realizar un buen RIA son débiles y a menudo perversos en las administraciones públicas.	Reino Unido, Nueva Zelanda, Estados Unidos
Principios de planificación y	En gran medida la baja calidad de los reportes RIA están vinculados al fracaso	Comisión Europea de Canadá,

Aspectos del RIA	Descripción	Países con mejores prácticas
preparación de RIA	para empezar los RIAs con suficiente antelación, para integrar sus resultados en las decisiones de política. Una herramienta poderosa para esto es la publicación de la lista de los proyectos normativos que los reguladores van a preparar en los próximos meses. (<i>Forward Planning</i>). Este mecanismo advierte a la Entidad Supervisora para ayudar en la preparación de los RIAs.	Estados Unidos
Supervisar el cumplimiento de los requisitos a través de informes públicos (nombrar y avergonzar)	Estrechamente relacionado con la ‘función de reto’, la función de supervisión pública de RIA puede crear incentivos para que el regulador cumpla y mejore sus RIAs. En los sistemas RIA más avanzados, los reguladores con pobre desempeño de RIA son identificados públicamente de forma regular a través de un reporte anual de cumplimiento.	Australia, Reino Unido
Examen de experto de colegas científicos	La evaluación normativa ex ante está cada vez más sustentada en cuantificaciones basadas en técnicas económicas. Esta tendencia plantea desafíos a los reguladores que a menudo no tienen los conocimientos necesarios para tener acceso, interpretar y aplicar las técnicas de evaluación subyacente a un RIA de calidad. Aumentar el acceso a los conocimientos científicos y técnicos en la preparación de decisiones normativas se ha convertido, en unos pocos países, en una estrategia de calidad importante. Una técnica para esto se llama “revisión por pares”	Estados Unidos
Mejorar la responsabilidad ministerial	A fin de mejorar la calidad del reporte RIA, una técnica adoptada en varios países es la de responsabilizar a Ministros o funcionarios de alto nivel personalmente por la calidad del reporte elaborado por sus departamentos. La lógica consiste en que si el Ministro es personalmente responsable, él o ella podría leer realmente	Reino Unido, Australia, Canadá

Aspectos del RIA	Descripción	Países con mejores prácticas
	el reporte RIA para estar seguro de que el mismo cumple con cierto estándar.	
Formación y capacitación para la preparación de los RIAs	La calidad del RIA depende de las habilidades de los reguladores. El desarrollo de las capacidades necesarias para preparar un buen RIA toma tiempo e inversión. La formación en muchas maneras representa un incentivo positivo para los reguladores.	Irlanda, Canadá, Australia, Nueva Zelanda
Proporcionar guías y apoyos metodológicos a los reguladores	Muchos sistemas avanzados han realizado en los últimos años considerables inversiones en la producción de nuevas y mejores guías para la preparación de RIA. Estas guías cubren tanto el procedimiento como el contenido del RIA así como aspectos adicionales. Dos temas han sido privilegiados últimamente: la ayuda para la cuantificación de impactos y la selección entre diferentes opciones (alternativas regulatorias en particular).	Comisión Europea, Nueva Zelanda, Estado de Victoria (Australia), Estados Unidos
Asistencia a través de un Helpdesk	Una técnica que se ha utilizado eficazmente para aumentar la calidad del RIA es la de proporcionar ayuda a los analistas encargados de preparar el RIA, a través de asistencia técnica de alta calidad individualizada.	Irlanda, Suecia, Nueva Zelanda, Países Bajos

D. Evaluación de Impactos

Al centro de todo el sistema RIA se encuentra el método de evaluación de los impactos que pueden tener las diferentes opciones normativas. Como se muestra en la Tabla 1, existen distintas metodologías para medir dichos impactos, es decir, no hay una metodología universal.

La elección de una metodología apropiada dependerá de diversos factores, pero en particular de la capacidad técnica de los reguladores. La experiencia muestra que en la medida en que estas capacidades se desarrollen, más elaboradas y complejas pueden ir volviéndose las evaluaciones. En todo caso, no debe perderse de vista que el esfuerzo de evaluación debe ser proporcional a la norma (i.e. no es lo mismo el impacto de unos lineamientos administrativos que el de una ley) en cuestión.

Para el caso de los Reglamentos Técnicos, se sugiere que la metodología de evaluación de impactos sea una combinación de: a) una evaluación de riesgo y b) un análisis de costo

beneficio. La evaluación de riesgo permitirá identificar los riesgos asociados al producto que se pretende reglamentar e identificar claramente el objetivo legítimo que se busca tutelar.¹⁰ Por su parte, el análisis costo beneficio, permitirá identificar los costos y los beneficios, así como el beneficio neto derivados del Reglamento Técnico.

En ambos casos, tomando en cuenta el estado de cosas en los Países Miembros y para ir desarrollando gradualmente las capacidades técnicas requeridas, se sugiere que al inicio el análisis sea sencillo pero lo más completo posible.¹¹ Para ello, en la Sección V, Parte 4 de este Manual se establece la metodología sugerida, incluyendo los criterios del análisis de riesgo así como los elementos a considerar en el análisis costo beneficio.

E. ¿Cómo implementar un sistema RIA para los Reglamentos Técnicos de los Países Miembros de la CAN?

Establecer un sistema RIA sostenible en el tiempo y efectivo para evitar y minimizar los costos de cumplimiento de las normas, incluso de los proyectos de Reglamentos Técnicos, requiere una buena planeación en tiempo y recursos humanos y presupuestales, así como de voluntad política.

La experiencia internacional en general muestra que este tipo de iniciativas se divide en dos o tres etapas:

1. Diagnóstico del sistema actual

La primera etapa consiste en realizar un diagnóstico detallado, elaborado evaluando las capacidades nacionales para diseñar leyes y reglamentos por parte del poder ejecutivo, haciendo hincapié en el contexto administrativo e institucional. Dicho análisis debe profundizar los siguientes temas:

A. El entorno de la producción normativa en el país

- El Flujo y el Acervo Normativo
- Algunas características del marco normativo

B. El contexto de la política normativa

- La política de gestión normativa explícita e implícita
- Los procedimientos de creación de normas por parte del Ejecutivo

¹⁰ El artículo 2.2 del Acuerdo OTC señala que “Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. [...]”.

¹¹ Posteriormente por ejemplo se podría añadir la realización de consultas para la obtención de mayor información. Así, en la medida en que se vayan adquiriendo los conocimientos necesarios, la evaluación puede irse afinando y volviendo más compleja.

C. Instituciones involucradas en la gestión normativa

- Presidencia
- Principales ministerios implicados
- Tribunales
- Otras instituciones involucradas, incluso las no-gubernamentales

D. Evaluación de los controles de la calidad normativa

- Control jurídico previo
- Evaluación previa de los impactos económicos
- Transparencia normativa
- Preservación de la calidad de las normas existentes
- Acceso a la norma
- Cumplimiento e inspección de las normas
- Controles ex post de la legalidad y proporcionalidad

E. Conclusiones

- Fuerzas y debilidades del sistema actual

2. Elaborar propuesta y Plan de acción

En base a dicho diagnóstico, la segunda etapa consiste en la elaboración de una propuesta de un nuevo sistema y un Plan de Acción para crear un sistema RIA de calidad. La propuesta debe discutir diferentes aspectos como el alcance (debe abarcar todas las normas como es el caso en Canadá y en México o sólo para las Regulaciones Técnicas como se está planteando en Colombia y Perú), excepciones, principios y conceptos, etc. (ver Tabla 1).

3. Implementación

Se implementa el Plan de Acción mencionado para la implantación y desarrollo del sistema RIA.

III. CONTEXTO PARA MEJORAR EL ANÁLISIS PREVIO Y TRANSPARENTE DE PROYECTOS DE REGLAMENTOS TÉCNICOS

A. Cómo la CAN promueve las Buenas Prácticas Regulatorias

Desde hace varios años la CAN ha venido trabajando en la minimización de los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) causados por Reglamentos Técnicos, con el objeto de estimular la integración comercial en la Subregión, cumplir con los compromisos del Acuerdo sobre OTC de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y consolidar un sistema andino de la calidad. Este trabajo se ha reflejado en diversas Decisiones que han sido adoptadas por los Países Miembros y que establecen obligaciones relacionadas con los OTC.

Si bien el Acuerdo sobre OTC de la OMC no contiene disposiciones específicas sobre BPRs, éstas han sido abordadas en varias reuniones del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC,¹² además de establecer ciertos criterios –como los objetivos legítimos– que claramente sirven como parámetros de calidad en la elaboración de Reglamentos Técnicos. Por lo tanto, al incorporar dichos criterios en sus Decisiones, la CAN promueve indirectamente la calidad de los Reglamentos Técnicos de la Subregión.

1. Decisiones previas y obligaciones

La producción de Reglamento Técnicos en la Comunidad Andina (CAN) está normada como un elemento del Sistema Andino de la Calidad según lo establecido en la Decisión 376, modificada por la Decisión 419.

Estas dos Decisiones sentaron las bases, a mediados de los 90s, para la expedición de Reglamentos Técnicos en la CAN al incorporar los objetivos legítimos señalados por el Acuerdo sobre OTC. Específicamente, el artículo 26 de la Decisión 419 señala:

“Los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente. Estos serán definidos en función de las propiedades de uso y empleo de los productos y servicios a los que hacen referencia.

Adicionalmente podrán elaborar reglamentos técnicos basados en el diseño y características descriptivas en la medida en que éstas se encuentren relacionadas con el uso y empleo.

Asimismo, los reglamentos técnicos deberán especificar los productos a los que hacen referencia, indicando su clasificación arancelaria, requisitos, procedimientos y organismos nacionales encargados de velar por su cumplimiento.”

Asimismo –y en línea con el Acuerdo sobre OTC– estas Decisiones establecieron la obligación de notificar los nuevos Reglamentos Técnicos, previo a su entrada en vigor (art. 32 de la Decisión 419).¹³

La aplicación práctica de estas Decisiones, en materia de reglamentación técnica, está

¹² Ver por ejemplo el documento G/TBT/W/341 de la OMC.

¹³ Para mayores detalles sobre este aspecto, ver numeral 2 de esta Sección.

regulada por la Decisión 562 que establece los principios, requisitos y contenido que guiarán la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la CAN y a nivel comunitario.

De acuerdo con el artículo 5 de dicha Decisión *“La elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se regirán por los principios de trato nacional, nación más favorecida, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en el ordenamiento comunitario andino y en lo que los complementen, en el marco de la Organización Mundial del Comercio.”*

Igualmente la Decisión 562 establece el principio de proporcionalidad (art. 6) y se especifica que los Reglamentos Técnicos deberán indicar, entre otros aspectos, los organismos que se encargarán de la evaluación de la conformidad así como la autoridad responsable de su fiscalización (art. 9). Así, esta Decisión permite delimitar claramente el contenido de un Reglamento Técnico.

2. *La obligación de notificar a la SGCAN*

Por su parte, la aplicación práctica de la obligación de notificación se encuentra regulada por la Decisión 562 así como por la Decisión 615. A través de esta última, la CAN estableció el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT).

El artículo 11 de la Decisión 562 establece que *“...los Países Miembros notificarán a los demás Países Miembros, a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina, los proyectos de Reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos noventa (90) días calendario antes de su publicación oficial. La notificación realizada en el plazo indicado, será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros...”*

A su vez, el artículo 2 de la Decisión 615 señala que las notificaciones a las que se refiere la Decisión 562 se realizarán a través del SIRT.

La notificación es una obligación clave del Acuerdo OTC y del Sistema Andino de la Calidad. La idea detrás de la notificación es dar transparencia al proceso de elaboración y adopción de Reglamentos Técnicos y brindar la oportunidad al público y a otros países de observar y/o comentar los proyectos de Reglamentos Técnicos, previo a su entrada en vigor.

B. El SIRT

1. *¿Qué es y cómo funciona?*

El SIRT es un sistema de información creado en 2005 y conformado por los cuatro puntos de contacto (puntos focales) de los Países Miembros y el comunitario en la Secretaría General de la Comunidad Andina, que opera en plataforma internet y es de acceso público. El SIRT tiene un doble objetivo:

- Facilitar, gracias a una metodología común, el cumplimiento de las obligaciones de notificación de Reglamentos Técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad de los Países Miembros, y las que se adopten a nivel comunitario, y

- Brindar información y atención de consultas que se deriven de dichas notificaciones.

Para su funcionamiento, los puntos focales de los Países Miembros notifican a través del sistema los proyectos de Reglamentos Técnicos, de procedimientos de evaluación de la conformidad (PEC) y los Reglamentos Técnicos o PEC vigentes, mediante el formato de notificaciones de la OMC acompañado del texto completo de lo que se está notificando, todo ello en cumplimiento de la normatividad comunitaria y del Acuerdo OTC de la OMC.

El SIRT ofrece un servicio de búsqueda de documentos y de suscripción al sistema, gracias al cual las notificaciones realizadas a través del SIRT se remiten automáticamente al correo electrónico del suscriptor, según el o los sectores o partidas a las que se haya suscrito. Adicionalmente, se pueden enviar comentarios a los proyectos que se desee.

De esta manera, al disminuir la posibilidad de que se erijan OTC, el SIRT es un instrumento clave para el buen funcionamiento del mercado interno de la CAN, al mismo tiempo que constituye una herramienta de mejora cualitativa de los Reglamentos Técnicos en forma colectiva.

C. Elaboración de Reglamentos Técnicos por los Países Miembros

A pesar de los esfuerzos realizados a nivel de la CAN, los diagnósticos de los Países Miembros en el marco de esta consultoría, pusieron de manifiesto que la elaboración de Reglamentos Técnicos a nivel nacional adolece en general de importantes deficiencias en materia de BPRs, lo cual se ha reflejado en una escasa vigilancia de la calidad de los Reglamentos Técnicos.¹⁴

En particular, uno de los principales problemas detectados es un problema institucional y se refiere a la falta de una administración o coordinación reglamentaria que permita llevar a cabo un control efectivo de la calidad de los proyectos de Reglamentos Técnicos. Si bien actualmente los puntos focales están desarrollando de alguna manera este papel de coordinación, es cierto que no siempre cuentan con todas las facultades requeridas, especialmente vis à vis de los diferentes organismos reguladores.

A nivel internacional existen dos grandes tipos de arreglos institucionales en este sentido. El primero de ellos es donde la reglamentación técnica se lleva a cabo de manera centralizada, es decir, donde un organismo especializado, por ejemplo de normalización, es el encargado principal de elaborar –con el apoyo o no de otros organismos y entidades– los Reglamentos Técnicos requeridos en cualquier ámbito o en un buen número de ellos (medio ambiente, salud, alimentación, etc.).¹⁵ El principal problema con este tipo de arreglos es que demanda de muchos recursos técnicos y humanos, los cuales son muy

¹⁴ Ver diagnósticos individuales de los Países Miembros y el Diagnóstico Analítico entregados previamente.

¹⁵ Un ejemplo de este tipo es la manera en que funcionaba hasta hace algunos años el INEN en Ecuador, quien era entonces el único facultado para elaborar Reglamentos Técnicos. Actualmente esta facultad también la tienen los distintos ministerios en sus respectivos ámbitos de competencia.

difíciles de concentrar en una sola institución.

El segundo tipo –el más común– es un arreglo “descentralizado”, en el que cada organismo o entidad especializada es responsable de la elaboración de sus respectivos Reglamentos Técnicos, pero son coordinados en este proceso por otra entidad o unidad administrativa. Este modelo es el que prevalece en los cuatro Países Miembros de la CAN. No obstante, para que pueda haber un control efectivo de la calidad de los proyectos de Reglamentos Técnicos, es necesario que la coordinación que realizan los puntos focales se refuerce tanto normativamente como operativamente, de manera tal que además de vigilar el cumplimiento de las obligaciones internacionales de notificación, también vigilen el cumplimiento de requisitos como los estipulados en la Decisión 562, entre otras.

Un paso fundamental en esta dirección y que se recomienda fuertemente tanto para los Países Miembros como para la CAN misma, es el establecer un procedimiento general y obligatorio para la elaboración de Reglamentos Técnicos.¹⁶ A nivel de la CAN dicho procedimiento podría incluso incorporarse a la Decisión 562 y ser lo suficientemente general para sólo contener los pasos esenciales mínimos que deberán observar todos los Países Miembros. Dadas las especificidades institucionales y normativas, éstos últimos deberían a su vez establecer sus respectivos procedimientos generales, los cuales deberán ser observados por los organismos reguladores de sus propios países.¹⁷

Un aspecto clave es que el procedimiento sea de observancia obligatoria para todos los reguladores que elaboran Reglamentos Técnicos y que se dote de facultades a los puntos focales para supervisar su cumplimiento. Si esto no sucede, como en el caso de Colombia, difícilmente podrá haber una coordinación efectiva del proceso de elaboración de proyectos de Reglamentos Técnicos que permita elevar la calidad de los mismos a través de BPRs, como ocurre actualmente.

Por lo tanto, de acuerdo a sus funciones actuales, se recomienda que los encargados (dotados jurídicamente de las facultades necesarias) de coordinar y supervisar el proceso de elaboración de Reglamentos Técnicos en cada uno de los Países Miembros recaiga en:

- Bolivia: Viceministerio de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala, a través de la Dirección General de Servicios y Control Industrial.
- Colombia: El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), a través de la Dirección de Regulación.

¹⁶ Aunque la Decisión 562 establece principios, requisitos y el contenido que guiarán la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la CAN y a nivel comunitario, la misma carece de un procedimiento propiamente de elaboración de Reglamentos Técnicos. Algo similar sucede con el “Manual de Elaboración y Notificación sobre Reglamentación Técnica” elaborado por la Subsecretaría de Calidad en Ecuador.

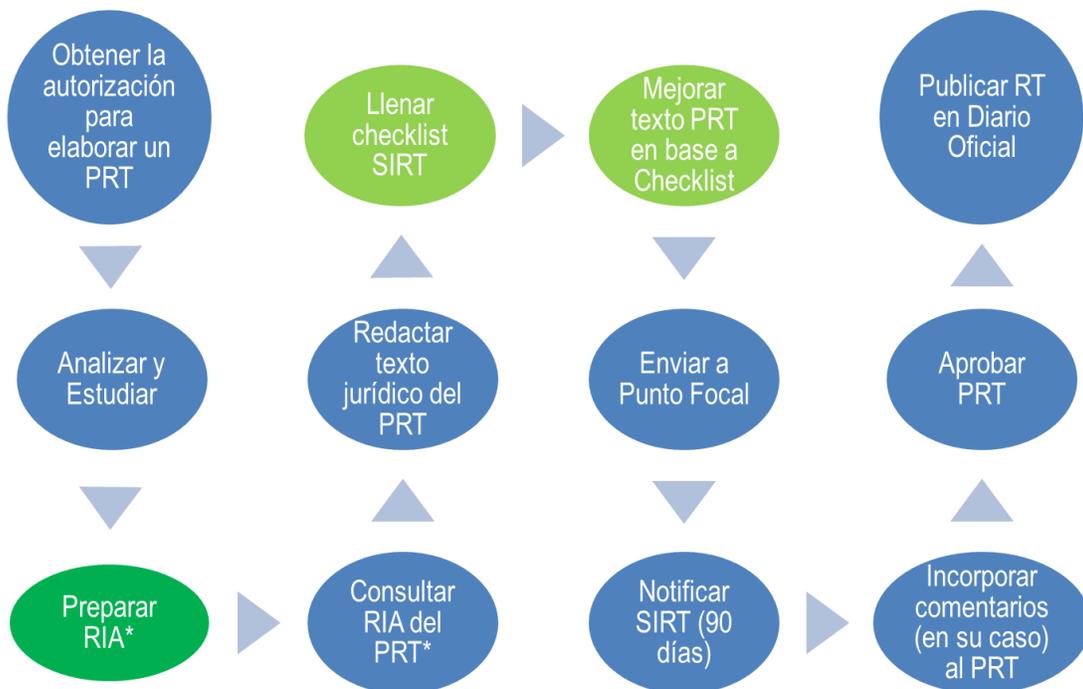
¹⁷ Un claro ejemplo en este sentido que podría ser replicado por los demás Países Miembros, es el procedimiento diseñado por la Dirección de Regulación en Colombia conocido como “Procedimiento de Elaboración y Expedición de Reglamentos Técnicos” (PEERT). Ver Anexo 3.

- Ecuador: El Ministerio de Industrias y Productividad, a través de la Subsecretaría de la Calidad.
- Perú: El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, a través de la Dirección Nacional de Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales.

Estas autoridades serán responsables de elaborar el procedimiento respectivo, de difundirlo y sensibilizar a los reguladores sobre su aplicación obligatoria, y de supervisar que sea efectivamente observado por éstos últimos.

En la Figura 1 se presenta un procedimiento básico de elaboración de Reglamentos Técnicos, el cual incorpora la propuesta de *checklist* de este Manual (Ver siguientes Secciones).

Figura 1. Procedimiento básico de Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico (PRT)



Notas: Los llenados verdes indican aspectos facultativos (*) o propuestos por este Manual.

Cabe señalar que este procedimiento básico contiene los principales elementos que deben guiar la elaboración de Reglamentos Técnicos:

- Planeación de la elaboración de Reglamentos Técnicos.
- Evaluación ex ante (facultativa en este caso).
- Transparencia (consulta pública y con partes interesadas).
- Verificación ex post (*checklist*)
- Notificación nacional e internacional.

IV. LA NUEVA NOTIFICACION SIRT

A. *La Nueva Notificación SIRT*

Para apoyar la adopción de BPRs por parte de los Países Miembros y asistir en el mejoramiento progresivo y colectivo del Sistema Andino de la Calidad, este Manual propone el perfeccionamiento del sistema de notificación SIRT.

En efecto, el Manual busca dar un paso significativo y determinante para lograr mejores prácticas regulatorias que ayuden a los Países Miembros a cumplir mejor con sus obligaciones internacionales y regionales de notificación, elevando al mismo tiempo la calidad de sus Reglamentos Técnicos y evitando la creación de nuevas obligaciones de cumplimiento mediante el perfeccionamiento de los compromisos existentes.

Esto se podrá lograr a través de la preparación de un formato de tipo *checklist* – llamado Nueva Notificación SIRT – que se adjuntará al formato actual de la notificación. Por su uso simple y práctico, se espera que este Manual pueda ayudar a las autoridades normativas y a los reguladores responsables nacionales, a auto-verificar de manera previa y preventiva sus proyectos de Reglamentos Técnicos durante su elaboración, en cuanto a la incorporación de principios esenciales de BPRs que aseguren su buena calidad.¹⁸

B. *Características principales de la Nueva Notificación SIRT*

Considerando las experiencias e iniciativas de otros países que han utilizado procedimientos y manuales de evaluación previa de impactos, la propuesta de Manual y del Formato de la Nueva Notificación SIRT se sustenta en los siguientes principios:

- ***Sencillez y proporcionalidad:*** Debido a los retos significativos en cuanto a capacidades técnicas de los reguladores nacionales encargados de elaborar Reglamentos Técnicos,¹⁹ es necesario que el Formato de la Nueva Notificación SIRT sea sencillo de llenar y no implique inversiones y esfuerzos desproporcionados no contemplados en los contextos de las administraciones públicas de los Países Miembros. En consecuencia, el Formato contiene en su gran mayoría preguntas ‘cerradas’ de tipo *checklist*.
- ***“Confiar, pero verificar”:*** Como lo contemplan los compromisos de la CAN, los responsables de expedir Reglamentos Técnicos (es decir, los reguladores de los Países Miembros) deberán preparar las Nuevas Notificaciones SIRT en base a una auto-verificación completa. Sin embargo, a fin de asegurar una adecuada rendición de cuentas, las Nuevas Notificaciones SIRT podrán ser ‘contestables’, es decir, que terceros podrán cuestionar, pedir clarificación o rebatirlas. Esto fomentará que los documentos sean creíbles nacional e internacionalmente.

¹⁸ La experiencia internacional muestra que la calidad de los Reglamentos Técnicos no solo se obtiene por criterios de calidad, sino también por procesos de auto-evaluación y en algunos casos de evaluación por terceros o por consulta pública.

¹⁹ Como pudo ser comprobado durante el diagnóstico y las visitas a los Países Miembros realizadas en el curso de este proyecto. Estas dificultades explican en gran parte la falta de cumplimiento con los compromisos CAN.

- **Aplicación subsidiaria de la Nueva Notificación SIRT:** La introducción de la Nueva Notificación SIRT se apoyará en los compromisos ya existentes ante la CAN (Decisiones 562 y 615). Estos tienen la suficiente fuerza jurídica para alentar el buen uso del Manual y el Formato de Nueva Notificación SIRT. Sin embargo, para mayor transparencia y publicidad, se recomienda que los Países Miembros asienten la Nueva Notificación SIRT, el proceso y el Manual de cumplimiento, en medidas legales nacionales de tipo Decreto gubernamental. En el futuro próximo se espera que los Países Miembros, con el apoyo de la SGCAN, puedan reforzar el cumplimiento con capacitación específica.
- **Transparencia:** Se recomienda que para mejorar la calidad de las Nuevas Notificaciones SIRT (y en última instancia de los Reglamentos Técnicos), los Países Miembros fortalezcan la comunicación y rendición de cuentas mediante la organización de consultas activas y pasivas,²⁰ antes de enviarlas al SIRT. La Nueva Notificación SIRT contiene una sección sobre estos aspectos.
- **Mejoramiento gradual y diferenciado:** Como lo han experimentado países que utilizan técnicas de evaluación de impactos previa (tanto con requisitos necesarios de consulta o a través de un RIA), un elemento fundamental de BPRs consiste en que el Manual sea corto y accesible para todos los reguladores nacionales. Claramente, la concientización de las necesidades y obligaciones, las capacidades y el entendimiento por parte de los reguladores nacionales tienden a crecer sólo de manera progresiva.

C. *Relación entre la Nueva Notificación SIRT y un RIA*

Es importante notar que este Manual y la Nueva Notificación SIRT no tienen vocación de crear un sistema RIA o remplazar un eventual reporte RIA de los Países Miembros. El Manual asume que los reguladores nacionales han finalizado el proceso de elaboración del proyecto de Reglamento Técnico.²¹ En particular, esta iniciativa considera que los reguladores de los respectivos ministerios, departamentos y agencias de gobierno de los Países Miembros ya han evaluado la gama de opciones disponibles para alcanzar un objetivo de política determinada y han determinado que el Reglamento Técnico es una parte necesaria de la solución (opción) seleccionada y es necesario comunicarlo a los socios comerciales.

En otras palabras, la Nueva Notificación SIRT busca ser un apoyo –bajo la forma de un *checklist*– para los reguladores nacionales, quienes continuarán siendo los responsables de evaluar la eficacia y adecuación de instrumentos regulatorios y no regulatorios para alcanzar los objetivos de sus políticas públicas.

Para ello, en la siguiente Sección se propone un instructivo –asociado al Formato de Nueva Notificación SIRT que se encuentra en el Anexo 1– para ayudar al regulador a verificar que

²⁰ Las técnicas de consulta activa y pasiva pueden incluir reuniones bilaterales, declaraciones, grupos de enfoque (*focus groups*), auditorías por funcionarios y expertos. Ver también la Sección VI.

²¹ En un sistema RIA, el Reglamento Técnico se elabora después y no antes.

su proyecto de Reglamento Técnico cumple con una serie de criterios de calidad claves como son:

- Los problemas, los objetivos, las opciones fueron bien identificadas
- Se evaluó el riesgo, los costos y los beneficios que el futuro Reglamento Técnico conllevará
- El proyecto de Reglamento Técnico no contradice normas internacionales
- Se preparó un sistema de evaluación de la conformidad
- Se analizó la posibilidad de establecer un reconocimiento mutuo y/o aplicar el principio de equivalencia con otra jurisdicción
- Se cuestionó el sistema de control y vigilancia del futuro Reglamento Técnico
- Se realizaron consultas públicas efectivas durante la preparación del proyecto de Reglamento Técnico.

V. INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMATO DE LA NUEVA NOTIFICACIÓN SIRT

Existe una base de información cada día más extensa sobre los elementos y las BPRs que estructuran el Formato de la Nueva Notificación SIRT. Mucha de esta información se encuentra en línea (Ver Sección Referencias). Esta Sección por lo tanto tiene como objetivo enmarcar de manera resumida y accesible los distintos puntos que los reguladores nacionales deben verificar durante la elaboración de un proyecto de Reglamento Técnico.

Parte 1: El problema que el Reglamento Técnico busca solucionar

En esta parte, el regulador debe describir claramente el problema que se pretende solucionar con la expedición del Reglamento Técnico o la situación de riesgo identificada.²² Su objetivo es mostrar que la intervención gubernamental es necesaria. Esto es muy importante ya que si el problema o el riesgo identificado no revisten mayor relevancia, la intervención gubernamental bajo la figura de un Reglamento Técnico debe ser cuidadosamente valorada.

Para ello, se debe de explicar concretamente por qué se trata de un problema, identificar las causas subyacentes del mismo e indicar quién (grupos, instituciones, etc.) o qué (productos) se ven afectados por el mismo. En este sentido es muy útil tener presentes los objetivos legítimos, ya que la problemática identificada tendrá como contraparte un objetivo de política (general) a través del cual se buscará solucionar el problema.

De ser posible, también se deben mencionar antecedentes públicos para resolver el problema, por ejemplo otras medidas legales, iniciativas, compromisos internacionales, etc., y presentar en su caso información estadística sobre la existencia de la problemática o situación.

La siguiente lista de control puede servir para identificar el problema:

1. ¿El problema o riesgo ha sido correctamente identificado y valorado (evolución en el tiempo)?
2. ¿Los objetivos de política han sido expresados claramente en términos de resultados tangibles?
3. ¿Se ha demostrado la necesidad de intervención por parte del gobierno?
4. ¿Se ha demostrado que el problema no se auto-corrige dentro de un tiempo razonable de tiempo?
5. ¿Se han identificado las consecuencias de no tomar ninguna acción?
6. ¿Se ha llevado a cabo algún análisis de riesgo en caso de ser apropiado?
7. ¿Se ha incluido evidencia empírica o científica?

²² Para mayor detalle sobre el tema de riesgos, ver la Parte 4 de esta Sección.

Parte 2: Los objetivos del proyecto de Reglamento Técnico

En la parte de objetivos se debe expresar la intención de la acción regulatoria propuesta (Reglamento Técnico) en términos concretos y relacionarla con la política general del regulador y del gobierno.

Se debe tener presente que puede haber más de un objetivo. En este caso, los objetivos, resultados o metas que se persiguen deben ser claramente identificados en relación al problema identificado en la Parte 1 del Formato.

No se debe confundir el resultado final deseado de una propuesta con los medios para obtener dicho resultado. Por ejemplo, el objetivo de reducir las lesiones y muertes derivadas del uso de aparatos de gas, difiere de la prohibición del uso de dichos aparatos, la cual es sólo una forma de alcanzar el objetivo general de reducir las lesiones y muertes.

La finalidad de esta Parte es plantear el objetivo de manera tal que se puedan considerar todas las soluciones alternativas relevantes; sin embargo, deberá evitarse plantearlo de una manera tan amplia o general que se vuelva imposible evaluar el rango de alternativas posibles.

Otros aspectos a considerar son:

1. Objetivos secundarios que complementen el objetivo primario de la propuesta.
2. Si existen restricciones, por ejemplo si los resultados deben obtenerse en determinado tiempo o con recursos limitados.
3. La descripción de los resultados que se esperan del Reglamento Técnico y explicar por qué la intervención del gobierno está justificada.
4. Una explicación de cómo el Reglamento Técnico propuesto forma parte de la política del regulador y mostrar que cae dentro de sus competencias y su mandato.
5. Si existe alguna legislación, política pública o decisión gubernamental que habiliten a implementar o aplicar un nuevo Reglamento Técnico.

Parte 3: Las opciones consideradas

En esta parte se describen las distintas opciones –regulatorias y no regulatorias– que se consideran factibles para abordar el problema o riesgo identificado, incluyendo la opción de adoptar un Reglamento Técnico, pero que fueron finalmente rechazadas.

La idea es que el regulador haya reflexionado sobre otro tipo de soluciones (no sólo la opción del Reglamento Técnico) para cerciorarse que el Reglamento Técnico representa la mejor solución.

En particular, se busca asegurarse de que los siguientes tipos de intervención fueron evaluados y rechazados adecuadamente a favor de un Reglamento Técnico:

- ***Programa basado en instrumentos económicos.*** Este tipo de opción busca influir en el comportamiento del mercado alterando los precios relativos de los productos y servicios. Estos instrumentos pueden ser más eficientes que el Reglamento Técnico

prescriptivo porque permiten a los individuos evaluar sus propias desventajas de costo-beneficio en la consecución de determinados comportamientos. Por lo tanto, pueden alcanzar los resultados deseados del Reglamento Técnico de una manera que impone un menor costo en ellos. Igualmente los gobiernos y reguladores pueden reducir los costos de la aplicación de éstos. En la práctica, los instrumentos económicos influyen en los comportamientos de los particulares y empresas, ya sea directamente (por ejemplo, a través de una carga tributaria o al usuario), o indirectamente (por ejemplo, a través de controlar el nivel general de suministro).

- ***Programa de información a particulares o a empresas.*** Este tipo de opción mejora el funcionamiento del mercado al permitir que los particulares (consumidores) y empresas tomen decisiones que se adapten mejor a sus necesidades a través de un mejor conocimiento. La principal ventaja de esta opción es que permite a los individuos y empresas elegir qué es lo mejor para ellos, dada la información disponible, en lugar de imponer una solución a todos por igual. Este tipo de enfoque no establece normas de conducta jurídicamente vinculantes. En su lugar, el regulador busca lograr los objetivos por alcanzar mediante la educación y persuasión. El suministro de información o educación puede ser tan efectivo como la coerción para obtener los resultados deseados. La información puede difundirse a través de la acción del Gobierno al exigir a las empresas divulgar información a los consumidores sobre determinadas características o atributos del producto y el Gobierno recopilar y divulgar información al público. Programas de educación pueden también mejorar los resultados conservando todavía la libre elección de los consumidores.
- ***Norma voluntaria.*** En un contexto regulatorio complejo o cambiante –por ejemplo debido a los cambios tecnológicos– un régimen de estándares con cumplimiento voluntario puede ser tan eficaz como un régimen obligatorio, sin los costos de cumplimiento asociados a la necesaria evaluación de la conformidad. En este caso las empresas establecen normas voluntarias con el consentimiento de todas las partes interesadas, con el compromiso de que los requisitos necesarios para los productos a ser comercializados sean cumplidos. Evidentemente, deben prestarse máxima atención en alinear estas normas voluntarias con los estándares internacionales.

Además de verificar estas principales opciones en la elaboración de un Reglamento Técnico, el regulador podrá haber considerado otros diferentes tipos de opciones como son la “no acción” o simplemente lanzar un programa para mejorar el cumplimiento de regulaciones existentes.

Notar que la opción de utilizar normas internacionales como fuente del Reglamento Técnico se analiza en la Parte 5 del Formato.

Parte 4: La evaluación de impactos económicos, sociales y ambientales

Esta parte ayuda al regulador a cerciorarse, a través de una metodología específica, que durante la elaboración del proyecto de Reglamento Técnico consideró adecuadamente los

distintos impactos económicos, sociales y ambientales tanto en términos de:

- riesgos involucrados (incidencia o probabilidad de que se materialice un peligro),
- beneficios (impactos positivos), y
- costos (impactos negativos) de su aplicación.

Es también importante que el regulador verifique quiénes serán los que gozarán de los beneficios o tendrán que cargar con los costos. En particular, es importante que se haya analizado sobre qué tipo de empresas recaerán principalmente los costos de cumplimiento del Reglamento Técnico propuesto, y los impactos esperados en diferentes ámbitos y sectores.

1. *Evaluación de Riesgos*

Una de las primeras cosas que el regulador debe hacer es evaluar los riesgos asociados a la problemática que se busca resolver con la expedición de un Reglamento Técnico. La evaluación de riesgos se refiere a la identificación del peligro o de la situación que puede, bajo circunstancias específicas, causar un daño o perjuicio. Por lo mismo implica la estimación de la incidencia de ese daño (es decir, qué tan seguido ocurre en un determinado período de tiempo) o la probabilidad de su ocurrencia (por ejemplo, una oportunidad en mil al año).

Para esto el regulador necesita determinar la probabilidad de daños o lesiones causados por los peligros identificados en los productos (o servicios) por regular de una manera coherente. Concretamente el regulador deberá -- sea individualmente o a través de un procedimiento armonizado para todos los responsables de la preparación de proyectos de RTs -- seguir un proceso y un análisis documentado que evalúe:

- La naturaleza del peligro
- La probabilidad de que el peligro está presente de manera significativa
- La gravedad de los daños o lesiones que puedan ser causados
- La vulnerabilidad del grupo de usuarios específicos
- La estimación de una puntuación de riesgo a través de un procedimiento documentado

El paso crucial debe desarrollar en una asignación de riesgo basada en una matriz de evaluación de riesgo donde el nivel de riesgo se define como la combinación de la probabilidad y consecuencia tradicional (ver Tabla 2).

La Tabla 2 muestra una matriz de evaluación de riesgos, la cual permite determinar el nivel de riesgo existente y en función de ello establecer la necesidad o no de expedir un Reglamento Técnico.

Tabla 2. Matriz de Evaluación de Riesgo (Nivel de Riesgo).

		Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Catastrófico
		1	2	3	4	5
Casi Seguro	5	6	7	8	9	10
Probable	4	5	6	7	8	9
Posible	3	4	5	6	7	8
Poco probable	2	3	4	5	6	7
Raro	1	2	3	4	5	6

De acuerdo a esta matriz, las casillas rojas representan un nivel de riesgo mayor a 7, es decir que hay un riesgo extremo, y son indicativas de que se requiere regular. De la misma forma las casillas amarillas (nivel de riesgo = 6 y 7) representan un riesgo alto, en cuyo caso se necesita mayor evaluación para ver si los beneficios de la regulación son mayores que los costos. Las casillas blancas (nivel de riesgo = 5), representan un riesgo medio, y es necesario monitorear para re-evaluar el riesgo en el tiempo. Finalmente las casillas verdes (nivel de riesgo < 5) representan un riesgo bajo por lo que no se requiere ninguna acción.

Una vez identificado el peligro, el regulador establecerá las consecuencias o los daños posibles en caso de que éste se materialice. A continuación se muestran dos ejemplos.

		Consecuencia				
Población (salud/seguridad)	Lesiones o enfermedades que no requieran tratamiento médico	Lesión menor o tratamiento de primeros auxilios	Lesión grave que amerite hospitalización o casos de tratamientos médicos múltiples	Lesiones que pongan en riesgo la vida o múltiples lesiones graves que requieran hospitalización	Muerte o múltiples lesiones que pongan en riesgo la vida	
Medio ambiente (aire, agua, ruido, tierra)	Condiciones son iguales o menores a los estándares mínimos (aire, agua, calidad del agua)	PPM > X < Y	PPM > Y < W	PPM > W < Z	PPM > Z	Pérdida ambiental irreparable – ecosistema, biodiversidad

Se recomienda que el daño se categorice (en una escala de 1 a 5) de acuerdo a sus consecuencias: insignificante, menor, moderado, mayor y catastrófico. Esta categorización debe de tomar en cuenta toda la información disponible. Por ejemplo, pueden existir estudios científicos de determinados productos y las consecuencias de su uso. En caso de no contar con dicha información se recomienda tratar de recabarla a través de búsquedas, consultas a expertos, entre otras formas.

Finalmente el regulador determinará la incidencia o probabilidad de ocurrencia. Esto también se recomienda que se haga con la mayor información disponible posible, lo que permitirá mayor precisión.

La siguiente escala es una referencia útil para categorizar la probabilidad:

	P r o b a b i l i d a d				
Numérica:	>1 en 10	1 en 10 - 100	1 en 100 – 1,000	1 en 1,000 – 10,000	1 en 10,000 – 100,000
Histórica:	Se espera que ocurra en la mayoría de circunstancias	Probablemente ocurra	Puede ocurrir en algún momento en el futuro	Podría ocurrir pero no es seguro	Puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales

De acuerdo a esta categorización, el evento puede ser: raro (1 en 10,000-100,000), poco probable (1 en 1,000-10,000), posible (1 en 100-1,000), probable 1 en 10-100) y casi seguro (mayor a 1 en 10).

Una vez hecho lo anterior, es decir, identificado el daño/consecuencia y determinada la probabilidad de ocurrencia, el regulador podrá indicar si el producto por normar requiere de un RT y mas particular afinar los requisitos (por ejemplo los controles previos a nivel del acceso al mercado (producción o importación) o distribución (mayoristas o minoristas) en función del riesgo. Esta evaluación servirá de base a la redacción del proyecto de RT.

Un ejemplo para ilustrar esta sencilla metodología puede referirse a la población que muere electrocutada (el daño) como resultado de la venta de un producto de consumo peligroso (el peligro). Si en los últimos diez años se han reportado veinte muertes (incidencia) como resultado del uso de este producto, el riesgo puede ser estimado en dos muertes por año.

Utilizando la Tabla 2, se puede observar que el eje de las abscisas representa el daño que se puede ocasionar (su escala va de 1 = insignificante a 5 = catastrófico) y el eje de las ordenadas la probabilidad de ocurrencia (su escala va de 1 = raro a 5 = casi seguro). La combinación del daño y la probabilidad dan un nivel de riesgo que va de un valor de 2 a un valor de 10. Por ejemplo, si el peligro identificado tiene una probabilidad de ocurrencia de 2 (poco probable) y el daño que puede ocasionar es insignificante, el riesgo que ello representa es igual 3. De acuerdo a lo señalado anteriormente, esto representa un riesgo bajo por lo que no se requiere ninguna acción, es decir, no es necesario expedir un Reglamento Técnico.

Muchas propuestas normativas, y en particular los Reglamentos Técnicos, son expedidos para atender problemas de riesgo al medio ambiente, al consumidor, a la seguridad de los trabajadores o a la salud, entre otros (i.e. objetivos legítimos). Por lo tanto, en esta parte se debe evaluar si la magnitud del riesgo –identificado en la Parte 1.1 del Formato– que el proyecto de Reglamento Técnico trata de solucionar es lo suficientemente importante como para intervenir en el funcionamiento de las empresas nacionales, importadoras o exportadoras.

La magnitud del riesgo y el impacto dependerán del producto regulado por el Reglamento Técnico, por lo que el regulador deberá evaluar lo más objetivamente posible si éste se debe considerar como “alto”, “mediano” o “bajo, en función de las escalas presentadas en

la matriz de evaluación de riesgo (Tabla 2).²³

2. *Evaluación de Beneficios*

Un beneficio es cualquier aspecto o situación que hace que alguien esté mejor, independientemente de si se puede medir o cuantificar fácilmente.

Durante la preparación del proyecto, el regulador debió evaluar los beneficios derivados de la propuesta de Reglamento Técnico y por lo tanto identificar a los grupos involucrados y que pueden verse beneficiados, como por ejemplo empresarios (productores, exportadores, importadores o comercializadores de un bien en particular), consumidores, gobierno y la comunidad en general.

Para cada uno de esos grupos se deberán estimar, de ser posible, los beneficios y/o el rango esperado de beneficios en términos monetarios. De no ser posible la estimación monetaria, se recomienda describir el tipo de beneficio y su importancia relativa.

Para asegurar una evaluación previa, se recomienda que el regulador considere los siguientes beneficios:

- Mejoras en la calidad de productos y de servicio
- Disponibilidad de una mayor gama de productos y servicios
- Reducciones en costos o precios de productos y servicios
- Reducciones en accidentes y mejoras en salud pública y seguridad
- Mejoras al medio ambiente
- Reducciones en costos de cumplimiento para las empresas y costos administrativos para el gobierno
- Mejoras en la información disponible para las empresas, la fuerza de trabajo, los consumidores o el gobierno.

Una vez determinados los beneficios, éstos se pueden agregar para obtener un total o desagregar según diferentes categorías.

3. *Evaluación de Costos*

Un costo es cualquier aspecto o situación que hace que alguien esté peor o que reduce el bienestar de una persona. Todo Reglamento Técnico contiene costos para los particulares y para el gobierno derivados de su cumplimiento como de su aplicación.

Al igual que con los beneficios, para cada uno de estos grupos se deberán estimar los costos y/o el rango esperado de costos, de ser posible, en términos monetarios. De no ser posible la estimación monetaria, se recomienda describir el tipo de costo y su importancia relativa.

²³ La objetividad de la evaluación será función de la información con que la misma se realice. En la medida en que dicha evaluación esté basada en estadísticas y estudios serios, científicos y bien documentados, menor será el espacio de subjetividad.

Entre los diferentes tipos de costos normativos se recomienda considerar:

Costos para las empresas, incluyendo a las pequeñas empresas

- Costos administrativos (papeleo) asociados al cumplimiento o al informe de requisitos regulatorios particulares.
- Pago de licencias u otros cargos requeridos por el gobierno.
- Cambios requeridos a los procesos de producción, transporte y comercialización.
- Cambios a fuentes alternativas de provisión de insumos.
- Mayores precios de los insumos.
- Acceso restringido a mercados.

Costos para los consumidores

- Mayores precios de bienes y servicios como resultado de restricciones a la competencia.
- Menores beneficios (calidad, opciones de elección, etc.) de bienes y servicios.
- Retrasos en la introducción al mercado de productos y/o restricciones en la disponibilidad de los mismos.

Costos para la comunidad y/o el medio ambiente

- Degradación ambiental o contaminación.
- Reducción de la salud y la seguridad.
- Redistribución del ingreso y la riqueza no deseada.
- Menores niveles de empleo o crecimiento económico.

Costos para el gobierno

- Costos de desarrollo de la regulación (i.e. del Reglamento Técnico).
- Emprender campañas de educación y proveer información.
- Administración de los servicios de licencias y/o inspección.
- Recolección y recopilación de la información empresarial.
- Costos para hacer cumplir la regulación, incluyendo costos de litigio.

Una vez determinados los costos, éstos se pueden agregar para obtener un total o desagregar según diferentes categorías.

Parte 5: Uso de Normas Internacionales como base para el Proyecto de Reglamento Técnico

El uso de normas o estándares internacionales es considerado como una muy importante BPR. Por una parte las normas internacionales ayudan a reducir los efectos restrictivos al

comercio derivados de Reglamentos Técnicos nacionales (al eliminar las diferencias en normas entre países). Por otra parte puede traducirse en menores costos para los productores (al poder aprovechar éstos las economías de escala).

De ahí que tanto la normatividad andina como de la OMC prescriban el uso de normas internacionales como una forma de reducir los OTC. En particular, el artículo 8 de la Decisión 562 señala que *“en el proceso de elaboración y adopción de Reglamentos Técnicos, los Países Miembros utilizarán como base las normas internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas normas internacionales cuya aprobación sea inminente, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o limitaciones o problemas de naturaleza tecnológica que justifiquen un criterio diferente. En este último caso, los Reglamentos Técnicos nacionales tomarán como base las normas subregionales andinas, regionales y/o nacionales.”*

Esta parte se cerciora que el regulador consideró adecuadamente normas internacionales o regionales durante el proceso de elaboración del Reglamento Técnico y, en su caso, requiere que éstas sean especificadas.

Parte 6: Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad es el proceso para determinar si un determinado producto, proceso o servicio cumple con los requisitos y especificaciones señalados en un Reglamento Técnico, es decir, se trata de la comprobación en última instancia de que se está cumpliendo o no con el Reglamento Técnico.

1. Esquema de evaluación de la conformidad en función al riesgo identificado

En términos generales existen dos grandes categorías de evaluación de la conformidad.

1. La primera categoría es cuando la evaluación se realiza antes de que el o los productos entren al mercado, por lo que se le conoce como evaluación “pre-mercado”. Los regímenes bajo esta categoría suelen tomar la forma de autorización o aprobación de productos, registro de productos, licencias de importación u operación o inspecciones.
2. La segunda categoría es en la que el productor o el proveedor asumen la responsabilidad de que los productos que entren al mercado cumplan con los requisitos del Reglamento Técnico. Los regímenes de esta categoría se les conoce como “declaración de conformidad del proveedor”. Aun en estos regímenes, el productor o proveedor debe someterse a alguna forma de evaluación de la conformidad, por ejemplo a través de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, para poder demostrar –en caso de ser requerido por la autoridad durante algún procedimiento de vigilancia del mercado– que cumplió con todos los requisitos/procesos antes de poner el producto en el mercado.

Las evaluaciones pre-mercado pueden, por su naturaleza, retrasar la entrada de bienes al mercado e incluso pueden erigirse en una importante barrera de entrada; no obstante, en áreas de alto riesgo como por ejemplo aparatos médicos o productos farmacéuticos, la

evaluación pre-mercado puede ser esencial para brindar todas las seguridades de que los productos no representen un riesgo para la salud o la seguridad. Por su parte, la declaración de proveedor, presenta la ventaja de hacer más ágil la entrada de mercancías al mercado, ya que los productores o proveedores no tienen que obtener una aprobación previa para su introducción.

Por lo tanto, el tipo de régimen o procedimiento de evaluación de la conformidad dependerá, en gran medida, del producto o los productos regulados y del riesgo involucrado (a mayor riesgo mayor evaluación pre-mercado y viceversa).²⁴

2. *Procedimientos de evaluación de la conformidad*

El objetivo de esta parte es ayudar al regulador a verificar que el proyecto de Reglamento Técnico contemple un adecuado procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC) y en particular el uso de sistemas de terceros acreditados.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad más comunes son:

- Inspección

La inspección involucra la verificación de cada bien o producto. Este es un procedimiento de evaluación muy estricto que impone una gran carga a la industria y a los consumidores, por lo que sólo debe ser usado en situaciones de alto riesgo o en situaciones en las que el producto se construye en sitio y sólo alcanza su forma final hasta antes de ser puesto en funcionamiento (por ejemplo, elevadores, grúas o edificios).

- Otorgamiento de licencias

Otorgar licencias es una forma de cerciorarse de la competencia de un individuo o compañía para llevar a cabo una tarea específica. Por lo tanto, este procedimiento es más oportuno cuando las características de funcionamiento de un producto no son fácilmente discernibles y, por lo tanto, su conformidad con el Reglamento Técnico se evalúa indirectamente a través de las competencias del individuo o de la compañía.

- Muestreo

El muestreo implica aplicar una prueba a un lote o a un cargamento de un bien producido en masa. Este procedimiento se usa comúnmente cuando el regulador tiene dudas respecto a que si todos los productos son de la misma calidad que el original o a la muestra del producto.

- Autorización/Aprobación

Esta es la forma más común de evaluación pre-mercado. Para ello, el regulador evalúa una muestra –directamente o a través de laboratorios de prueba– para posteriormente autorizar o no la venta o uso del producto. Normalmente este procedimiento se complementa con un mecanismo de control y vigilancia post-mercado para asegurarse que los bienes cumplen, al igual que los bienes evaluados originalmente para el otorgamiento de la aprobación.

²⁴ Ver la metodología propuesta para la evaluación de riesgo en la Parte 4 de esta Sección.

- Registro/Listado

En este procedimiento el fabricante o proveedor envía cierta documentación requerida al regulador, el cual la evalúa y, en su caso, le otorga el registro al o a los productos, los cuales quedan así “reconocidos” o “aprobados”. Este procedimiento es similar a la aprobación/autorización salvo por el hecho que el regulador no realiza ninguna actividad directa antes de que el producto sea colocado en el mercado.

- Certificación

La certificación normalmente implica una prueba inicial de productos y una vigilancia regular de los mismos. También es común que implique la evaluación de las instalaciones de producción, las prácticas de manufactura o los sistemas de gestión de la calidad. Este procedimiento tiene la ventaja de que el gobierno lo puede implementar a través de organismos acreditados (terceros acreditados), lo que le permite reducir sus costos sin disminuir el nivel de control.

- Declaración de conformidad del proveedor

Como se señaló en el numeral anterior, en este tipo de procedimiento, el productor o el proveedor (distribuidor, importador, ensamblador, etc.) proporciona una declaración escrita de que el producto cumple con los requisitos especificados. Generalmente se recomienda que este procedimiento sea complementado con un mecanismo de control y vigilancia post-mercado.

En esta parte del Formato, el regulador y/o el grupo de trabajo deberán indicar cómo se tiene contemplado llevar a cabo la evaluación de la conformidad, es decir, se deberá precisar el procedimiento seleccionado en función del riesgo, así como la existencia o no de la infraestructura necesaria.

El Formato de la Nueva Notificación SIRT en particular hace hincapié en la posibilidad de utilizar sistemas de *certificación por terceros acreditados*. Estas funciones de evaluación son realizadas no por autoridades públicas sino por organismos acreditados (con o sin fin de lucro), que por un lado son reguladas por el Estado y por el otro otorgan certificaciones a través de un proceso riguroso, por ejemplo del tipo desarrollado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Parte 7: Reconocimiento Mutuo y Equivalencia

Esta parte se enfoca a ayudar al regulador a considerar en su análisis los acuerdos de reconocimiento mutuo existentes y/o si se aplica el principio de equivalencia, y se deberá precisar con qué o respecto a qué países respectivamente.

1. Reconocimiento mutuo

El no reconocimiento por un país de las evaluaciones de la conformidad de un producto llevadas a cabo en otro país puede representar costos o cargas onerosas para los fabricantes, en particular pequeñas y medianas empresas, puesto que se ven muchas veces en la necesidad de re-certificar o volver a someter sus productos a pruebas de laboratorio. Esta situación puede elevar sustancialmente los costos de entrada al mercado del otro país

e, incluso, cancelar esta posibilidad por completo, limitando también con ello al mercado importador de una mayor variedad de productos ofrecidos y una menor competencia (y por ende mayores precios).

Estos efectos negativos pueden reducirse o eliminarse si las autoridades de un país aceptan o reconocen como válidos los resultados de las evaluaciones de conformidad llevadas a cabo por los organismos competentes de otros países.

Si bien existen diferentes tipos de mecanismo para aceptar los resultados de las evaluaciones de conformidad, la clave de cualquier arreglo de reconocimiento reside en la confianza que las autoridades reguladoras del país importador tengan en la competencia de los organismos de evaluación del país exportador para poder evaluar los requisitos impuestos por el país importador.

Para lograrlo, muchas veces es necesaria una serie de consultas y negociaciones entre las autoridades de los dos países para alcanzar lo que comúnmente se llama un acuerdo de reconocimiento mutuo.

2. *Equivalencia*

En la ausencia de normas o estándares internacionales, una BPR consiste en utilizar o reconocer las normas o estándares de otros países, es decir, en aceptar como equivalentes los Reglamentos Técnicos de otros Países Miembros, o en aceptar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los mismos.

Aceptar los Reglamentos Técnicos de otros países, incluyendo los procedimientos y resultados de evaluación de la conformidad, incluso cuando éstos no sean idénticos, puede redundar en beneficios derivados de las ganancias en eficiencia para la industria (se eliminan los efectos de segmentación causados por diferencias en las normas) y para los reguladores (los problemas que enfrentan los reguladores en distintos países suelen ser los mismos en general).

A diferencia de los acuerdos de reconocimiento mutuo, la equivalencia o reconocimiento de una norma de otro país, no requiere de una negociación entre los dos países, sino simplemente de un trato equivalente con las normas locales, siempre y cuando las autoridades locales consideren que dicha norma cumple con los objetivos de sus propias regulaciones (i.e. Reglamento Técnico).

Parte 8: Control y Vigilancia

La supervisión o fiscalización (i.e. control y vigilancia) del cumplimiento de un Reglamento Técnico está estrechamente relacionada con el tipo de procedimiento de evaluación de la conformidad que se haya adoptado, de ahí que las características del producto y el nivel de riesgo involucrado sean determinantes en la forma en que dicha supervisión será llevada a cabo.

En los procedimientos de evaluación donde no hay una garantía de cumplimiento continuo, la supervisión post-mercado (es decir, una vez que los productos ya han sido introducidos al mercado) es esencial, por ejemplo en los regímenes de

autorización/aprobación y de declaración de conformidad del proveedor.²⁵ En regímenes como los de inspección, otorgamiento de licencias o muestreo, la supervisión post-mercado es menos crítica.

En cualquier caso, dos elementos clave de un sistema de control y vigilancia efectivo son:

- Sanciones elevadas por no cumplimiento, y
- Percepción de los proveedores de que los productos que no cumplan serán eventualmente detectados.

Sin estos dos elementos, las probabilidades de incumplimiento serán mayores.

Las sanciones para incentivar el cumplimiento pueden incluir:

- Multas
- Publicidad correctiva
- Reparación de daños
- Retiro de productos
- Procedimientos judiciales
- Arreglos negociados

Por su parte, para detectar el no cumplimiento existen dos estrategias principales:

- Un programa pro-activo basado en principios de administración de riesgos
- Un programa reactivo basado en quejas de distintas fuentes (consumidores, competidores, reguladores, etc.)

El uso de criterios de evaluación de riesgos es decisivo para la identificación de los productos más apropiados para ser vigilados, ya sea por prioridades o por su disponibilidad.

Entre los métodos más utilizados para detectar el no cumplimiento se pueden citar: auditorías aleatorias de documentos que soporten el cumplimiento; auditorías de documentos a raíz de quejas recibidas; exámenes visuales de los productos regulados; nuevas pruebas obligatorias a productos de manera aleatoria o a raíz de alguna queja, y muestreo independiente por parte del regulador.

Cabe señalar que un aspecto importante para el buen funcionamiento de un sistema de control y vigilancia a nivel comunitario, es la existencia de un mecanismo de información o registro de no conformidades y alerta comunitaria para el mercado interno. En este sentido se recomienda que los Países Miembros y la CAN desarrollen y establezcan un mecanismo similar al sistema “RAPEX” de la Unión Europea (Ver Anexo 4).

Con o sin un sistema similar al RAPEX, la Nueva Notificación SIRT intenta ayudar al regulador a verificar que la o las autoridades competentes para supervisar el grado de

²⁵ Ver Parte 6 de esta Sección.

cumplimiento esperado del proyecto del Reglamento Técnico, y si este cuenta con los recursos materiales, humanos y financieros necesarios, entre otros aspectos así como los mandatos para sancionar la no conformidad.

Parte 9: Consulta Pública

Esta parte debe ayudar al regulador a verificar que la consulta pública necesaria para la elaboración de un Reglamento Técnico de calidad se realizó satisfactoriamente. En particular, busca verificar los tipos de consulta que se llevaron a cabo y las personas o grupos que fueron consultados en el proceso de elaboración del proyecto de Reglamento Técnico.

La consulta pública ayuda a asegurar que toda la gama de impactos sea tomada en cuenta a la hora de evaluar cuál es la mejor forma de resolver un problema. Adicionalmente, la transparencia que propicia ayuda a generar confianza en el proceso mismo de elaboración de políticas.

La consulta debe ser conducida con la apertura suficiente para que todos los puntos de vista y opiniones de los actores involucrados/interesados sean oídos y tomados con seriedad, en lugar de servir nada más como un ejercicio para validar una decisión de políticas públicas que ya fue tomada.

En la práctica existen dos tipos de consulta pública en función del esfuerzo requerido por el regulador para obtener una retroalimentación útil por parte de los individuos y empresas:

- ***Métodos de consulta pasiva:*** métodos con los cuales el regulador solicita información o comentarios, y los interesados eligiendo (o no) quién responderá y qué información proporcionará. En su versión más sencilla la consulta pasiva implica publicar el proyecto de Reglamento Técnico (en una página de internet por ejemplo) y solicitar comentarios antes de un futuro día definido (normalmente permitiendo 2 a 4 semanas para su consideración). La consulta pasiva puede sin embargo estar más estructurada e incluir un cuestionario con un formato de respuesta, en el que el regulador pide al público en general responder sobre los posibles impactos –positivos o negativos– que el proyecto de Reglamento Técnico podrá ocasionar. Es de notar que la consulta pasiva permite un acceso amplio, pero no permite una discusión más profunda y puede ser dominado por los grupos de interés más organizados.
- ***Métodos de consulta proactiva:*** son los que el regulador utiliza cuando se dirige a grupos específicos de individuos o empresas en una discusión detallada sobre los impactos –positivos o negativos– que el proyecto de Reglamento Técnico podrá ocasionar. Este tipo de método se asemeja más a un foro de debate y diálogo. La consulta proactiva está estructurada y orientada a grupos específicos o temas que susciten el diálogo, discusión y ofrezcan datos factuales con el fin de desarrollar una comprensión más profunda de los temas. Estos métodos recopilan información más detallada, pero son más pequeños y no permiten un acceso más amplio, por lo

que podría dejar de lado intereses importantes.

En un sistema de BPRs se recomienda que el regulador utilice diferentes métodos de consulta que puedan complementarse (por ejemplo iniciar con consultas proactivas y finalizar con una consulta pasiva para cerciorarse de que no hubo sesgo).

Existe una gran variedad de métodos de consulta que requieren ser adecuados a la preparación de un proyecto de Reglamento Técnico dado. En el Recuadro 3 se resumen algunas ventajas y desventajas de algunos de los más comunes métodos de consulta pública utilizados para la preparación de un Reglamento Técnico.

Recuadro 3: Ventajas y Desventajas principales de algunos métodos de consulta pública

Método	Ventajas	Desventajas
Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios	Rápida y barata para la recolección de gran variedad de datos e ideas sobre una mejor regulación.	Vulnerable a sesgo y datos deficientes. No es propicio para el diálogo. Lagunas de datos.
Encuestas	Rápida recolección de datos, puede llevarse a cabo para grupos específicos, puede recopilar información que pueda utilizarse. Puede producir estadísticas.	Limitada en el rango de información (datos de costo pero pocos datos de beneficios). La confiabilidad es sospechosa: comentarios están correlacionados a los ciclos políticos y empresariales. Calidad depende de la tasa de respuesta. Difícil de explorar opciones con preguntas de seguimiento. Costos pueden ser elevados.
Grupos de enfoque (<i>focus groups</i>)	Puede ser rápido y proporcionar una gama más amplia de los datos de costos y beneficios. Puede explorar alternativas y opciones fácilmente. Puede validar los impactos generales.	Calidad de los datos puede ser un problema. Requiere preparación por adelantado y buenas relaciones con las partes interesadas. Puede revelar y reforzar las divisiones de los interesados.

VI. PROCESO PARA PREPARAR Y PRESENTAR UNA NUEVA NOTIFICACIÓN SIRT

La experiencia internacional en BPR muestra que la calidad de las normas no sólo se puede alcanzar guiando y/o exigiendo a los reguladores que tomen en cuenta criterios de calidad como los indicados en la Sección V, sino también a través de instrumentar un proceso de auto-evaluación y en algunos casos de evaluación por terceros o de consulta pública que sustente ese esfuerzo de mejoramiento. Este fenómeno es muchas veces descrito como la necesidad de aliar la *calidad del producto* (en este caso los proyectos de Reglamento Técnico) con un *proceso que fomente la calidad*. Esta sección describe los principales rasgos de un proceso cualitativo de elaboración de proyectos de Reglamento Técnico.

La Figura 1 de la Sección III indica de manera esquemática el proceso actual así como las nuevas etapas relacionadas a la Nueva Notificación SIRT propuestas.

A. Procedimiento para realizar una Nueva Notificación SIRT

1. *¿Qué aspectos de un Reglamento Técnico verificados previamente se deben de manifestar?*
 - a) *¿Cómo detectar un Reglamento Técnico por notificar?*

El primer paso que se debe observar antes de preparar y presentar una Nueva Notificación SIRT, es verificar si la regulación o norma propuesta (i.e. el proyecto de Reglamento Técnico) se trata efectivamente de un Reglamento Técnico que deba ser notificado, ya que en caso de no tratarse de un Reglamento Técnico, no será necesario preparar la Nueva Notificación SIRT.

Para ello deberá tenerse presente la definición de Reglamento Técnico contenida en el artículo 4 de la Decisión 562:²⁶

“Reglamento Técnico.- Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

En el marco de la presente definición se consideran como Reglamentos Técnicos las Normas Técnicas declaradas obligatorias, o cualquier otra medida equivalente de carácter obligatorio que hayan adoptado o adopten cualquiera de los Países Miembros.”

De esta definición se desprenden varios elementos que deberán ser tomados en cuenta:

- Un Reglamento Técnico es una norma jurídica que regula las características de un producto o los procesos o métodos de producción relacionados con él.
- Esta norma jurídica puede tener diferentes rangos normativos, es decir, puede

²⁶ El marco normativo de la CAN en materia de OTC recoge todas las obligaciones emanadas del Acuerdo OTC de la OMC.

tratarse de una Ley, un Decreto Supremo o un Decreto Ministerial, entre otros. En este sentido, el Reglamento Técnico no debe ser visto como una norma con un rango normativo predeterminado sino una norma que puede encontrarse en una Ley o en un Decreto Supremo.

- Los Reglamentos Técnicos se distinguen de otro tipo de regulaciones por su contenido técnico (el cual define las características del producto o de los procesos o métodos de producción).

Adicionalmente deben considerarse los siguientes aspectos que derivan tanto de la normatividad andina como de la OMC:

- Los Reglamentos Técnicos deben perseguir un objetivo legítimo, a saber: imperativos de la seguridad nacional; prevención de prácticas que puedan inducir a error; protección de la salud o seguridad humanas; protección de la vida o la salud animal o vegetal, o protección del medio ambiente. Otros objetivos como la calidad del producto o la compatibilidad o uniformidad de productos (voltaje, amperaje, etc.) pueden ser considerados legítimos.
- Si no se persigue alguno de estos objetivos, entonces no se deberá expedir un Reglamento Técnico, ya que se considera que puede tener por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.
- Además de perseguir un objetivo legítimo, se considera necesario un Reglamento Técnico cuando no existen otras medidas menos restrictivas que podrían ser razonablemente utilizadas para lograr dicho objetivo. Para ello, se deberá tener en cuenta la información científica y técnica disponible, así como la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos.

Por lo tanto, para cerciorarse si se está ante un Reglamento Técnico, se deberá analizar el proyecto de Reglamento Técnico a la luz de los elementos referidos.²⁷

b) ¿Cómo y cuándo se llena el Formato de la Nueva Notificación SIRT?

Una vez verificado que se está ante un Reglamento Técnico, el regulador nacional preparará el proyecto. Una etapa importante será la de investigación y análisis de antecedentes y precedentes que permitirán al cabo de un tiempo iniciar la redacción del texto legal. La etapa analítica que culmina en definir los requisitos principales del proyecto RT podrá auxiliarse de la elaboración de un RIA para aumentar y asegurar la calidad de su reflexión normativa. Hasta ahora la elaboración de RIAs es facultativo a diferencia de países como Canadá, México, Países Bajos o Reino Unido.

²⁷ Debe recordarse que no sólo los proyectos o los nuevos Reglamentos Técnicos tienen que ser notificados, también deben notificarse las modificaciones a los Reglamentos Técnicos existentes. Para la identificación de Reglamentos Técnicos, se recomienda revisar, adoptar y difundir entre los reguladores nacionales la guía que se encuentra en el Portal de Reglamentos Técnicos Peruanos (<http://www.mincetur.gob.pe/newweb/Default.aspx?tabid=3135>).

Terminado el proyecto de Reglamento Técnico, el regulador procederá a llenar el Formato de Nueva Notificación SIRT a fin de auto-verificarse mediante el *checklist*.

Es de notar que en la práctica, el uso escrupuloso del documento podrá retroalimentar la reflexión del regulador en torno a las BPRs mejorando el proyecto, e inclusive, sobre la necesidad misma del Reglamento Técnico y sobre su contenido, antes de la notificación.²⁸

Cuando el Formato haya sido completado, se tendrán todos los documentos necesarios listos para ser notificados al SIRT.

Respecto al contenido específico del Formato de la Nueva Notificación SIRT, la Sección V de este Manual contiene las instrucciones para llenar cada una de sus secciones, en donde se explica el contenido obligatorio de cada una de ellas, los aspectos no vinculatorios y se dan ejemplos concretos.

c) ¿Qué anexos incluir?

Se recomienda que la Nueva Notificación SIRT anexada a la notificación actual, sea acompañada, en forma de anexos, de todos aquellos documentos o fuentes de información consultados o elaborados (por ejemplo un análisis de costo-beneficio o de impacto regulatorio), directamente relacionados con las respuestas en los distintos campos de la Nueva Notificación SIRT y que hayan sido relevantes para la elaboración del Proyecto de Reglamento Técnico.

d) Versión papel y versión electrónica

La Nueva Notificación SIRT deberá ser enviada por correo electrónico a xxx@xxxx acompañando el proyecto de Reglamento Técnico. El mensaje deberá incluir todos los anexos referidos.

Al mismo tiempo, una copia impresa de todos los documentos será enviada por correo certificado a la SGCAN a la siguiente dirección:

Equipo SIRT

Av. Aramburú Cdra. 4 S/N Esquina con Paseo de la República,

San Isidro, Lima 27 –

PERU

Teléfonos: (511) 710 64 00 / Fax: (511) 221 33 29

2. ¿Cuándo se notifica?

Como se señala en la Sección III de este Manual, el artículo 11 de la Decisión 562 establece que los Países Miembros deberán notificar los proyectos de Reglamentos Técnicos que pretendan adoptar, por lo menos 90 días calendario antes de su publicación oficial.

²⁸ La Manifestación SIRT podría también servir de guía para la elaboración de un proyecto de Reglamento Técnico, ya que las preguntas concientizan al regulador en sus análisis e investigaciones, lo que aseguraría mayor efectividad y eficiencia del Reglamento Técnico.

Dado que actualmente dicha obligación se cumple a través del SIRT, la Nueva Notificación SIRT deberá ser enviada junto con el respectivo proyecto de Reglamento Técnico, es decir, al menos 90 días calendario antes de la publicación oficial del Reglamento Técnico.

Independientemente del cumplimiento de esta obligación internacional, es recomendable que como una BPR la Nueva Notificación SIRT se publique a nivel nacional, por ejemplo durante la etapa de consultas públicas, al menos en la página internet del regulador nacional encargado del Reglamento Técnico, así como en la de las demás autoridades involucradas, y en el sitio especialmente creado para ese fin por el Coordinador Nacional de la Nueva Notificación SIRT en cada País Miembro.

3. *¿Qué sucede después de notificar?*

Una vez hecha la notificación del proyecto de Reglamento Técnico y la Nueva Notificación SIRT, se deben dejar transcurrir los 90 días para dar oportunidad a recibir comentarios y sugerencias, tanto de otros países como de las partes interesadas y del público en general.

En caso de recibir comentarios y sugerencias, el regulador deberá dar respuesta por escrito a cada uno ellos, haciendo sus respuestas públicas a través de su página de internet, así como del sitio del Coordinador Nacional de la Nueva Notificación SIRT.

4. *¿Cuáles son los resultados esperados de la Nueva Notificación SIRT?*

La Nueva Notificación SIRT provee a todas las partes involucradas e interesadas elementos de juicio para evaluar la efectividad y la eficiencia de un proyecto de Reglamento Técnico, y al constituirse en un proceso interactivo entre la sociedad y la autoridad permite mejorar la calidad, los resultados y la coherencia de los nuevos Reglamentos Técnicos.

En particular la Nueva Notificación SIRT mejora la calidad de los Reglamentos Técnicos, garantizando que el regulador realizó un análisis estructurado basado en la evidencia de los impactos económicos, ambientales y sociales de los mismos, identificando diferentes opciones de solución con sus respectivos costos y beneficios, tomando en cuenta los riesgos potenciales, y asegurándose que los reguladores cumplan cabalmente con los compromisos internacionales y bilaterales.

Adicionalmente, la aplicación sistemática de la Nueva Notificación SIRT permite reducir los costos de cumplimiento de los Reglamentos Técnicos y los costos de aplicación de la misma por parte de las autoridades.

B. *Funciones y responsabilidades de los organismos involucrados*

1. *Regulador nacional encargado del Reglamento Técnico y de la elaboración de la Nueva Notificación SIRT*

El Regulador nacional encargado del Reglamento Técnico es el responsable de completar la Nueva Notificación SIRT. En la práctica, consiste en uno o varios funcionarios públicos del área competente dentro de un Ministerio, Comisión u Organismo Público Descentralizado (OPD), responsable de la preparación y redacción del proyecto de

Reglamento Técnico.²⁹

El Regulador nacional es responsable de garantizar:

- la pertinencia y la calidad del análisis que justifican las respuestas a las preguntas de la Nueva Notificación SIRT;
- la exactitud de la evaluación y la revisión por parte de los funcionarios del Ministerio , Comisión u OPD;
- una adecuada coordinación con otras autoridades y los sectores interesados/involucrados, y
- las consultas apropiadas y pro-activas con las partes involucradas/interesadas.

El Regulador nacional deberá enviar al Coordinador Nacional el proyecto de Reglamento Técnico y la Nueva Notificación SIRT.

2. El Coordinador Nacional de la Nueva Notificación SIRT en cada País Miembro

El Coordinador Nacional de la Nueva Notificación SIRT es la dependencia u autoridad responsable de la notificación internacional (punto focal), en particular con la OMC y la CAN. Así mismo, está a cargo de la actualización del Registro de Reglamentos Técnicos (Centro de Información).

Respecto a sus facultades en relación a la Nueva Notificación SIRT, el Coordinador Nacional está encargado de ayudar a las autoridades con sus obligaciones concernientes al proceso de Nueva Notificación SIRT –llenado y sensibilización para que cumplan con dicha obligación–, recibir las Nuevas Notificaciones una vez elaboradas y revisar que hayan sido respondidas correctamente, es decir, llevar a cabo el control de su calidad antes de enviarlas a la SGCAN.

Como BPR, se sugiere, que el Coordinador Nacional se encargue también de preparar un informe anual que documente el cumplimiento de los reguladores con las Nuevas Notificaciones SIRT.

De acuerdo a las facultades y competencias actuales, el Coordinador Nacional en cada uno de los Países Miembros es:

- Bolivia: Viceministerio de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala, a través de la Dirección General de Servicios y Control Industrial.
- Colombia: El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), a través de la Dirección de Regulación.
- Ecuador: El Ministerio de Industrias y Productividad, a través de la Subsecretaría de la Calidad.
- Perú: El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, a través de la Dirección

²⁹ Aun en los casos en que hay varias autoridades involucradas en la elaboración de un RT, siempre hay una que, por sus competencias y la naturaleza del RT, realiza la coordinación de las demás.

Nacional de Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales.

3. *La SGCAN y el Responsable SIRT*

La Secretaría General de la Comunidad Andina es la responsable de administrar la base de datos de los proyectos y publicaciones finales de Reglamentos Técnicos que notifican los Países Miembros, así como de la administración y operación del SIRT.

Es también responsable de subir a la base de datos las Nuevas Notificaciones SIRT que le sean enviadas por los Países Miembros, junto con el Formato de la Nueva Notificación SIRT y el proyecto de Reglamento Técnico.

Finalmente la SGCAN es responsable de enviar a los Coordinadores Nacionales todo comentario o sugerencia o requisito de información adicional –en caso de haber recibido una solicitud– al cabo de los 90 días.

VII. TERMINOLOGÍA

- “Análisis de Impacto Regulatorio (RIA)”: evaluación de los efectos probables de una nueva enmienda o propuesta de una medida legal o acto jurídico, que evidencia los resultados deseados y los impactos positivos y negativos a consecuencia de la propuesta. El RIA prevé que el regulador implicado consulte a las partes interesadas para asegurarse de que sus puntos de vista sean tomados en cuenta, y que los intereses en juego durante el proceso de regulación elaboración o modificación sean transparentes.
- “Coordinador Nacional”: Entidad pública encargada del buen funcionamiento del proceso de preparación, evaluación y remisión de las Nuevas Notificaciones SIRT a la Secretaría General de la CAN.
- “Manual de la Nueva Notificación SIRT”: documento que describe los principios y el procedimiento administrativo para preparar una Nueva Notificación SIRT incluyendo una guía para llenar el Formato.
- “Nueva Notificación SIRT”: reporte o informe que resume el proceso y los resultados obtenidos a partir de los estudios necesarios para la elaboración del Reglamento Técnico. Estos estudios pueden incluir la preparación de un RIA.
- “Medida legal”: toda ley, reglamento técnico u otro procedimiento reglamentario o normativo de aplicación general.
- “Reglamento Técnico”: se refiere a la medida legal en la que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. En el marco de la presente definición se consideran como Reglamentos Técnicos las normas técnicas declaradas obligatorias, o cualquier otra medida equivalente de carácter obligatorio que hayan adoptado o adopten cualquiera de los Países Miembros.
- “Regulador”: Toda autoridad competente en un ministerio u Organismo Público Descentralizado (OPD) que tiene facultades para elaborar o revisar un Reglamento Técnico.

VIII. REFERENCIAS ÚTILES

A. *Documentos*

APEC (2000) Information Notes On Good Practice For Technical Regulation. September 2000

Canada (2007) Guidelines on International Regulatory Obligations and Cooperation, Secretariat of the Treasury Board, Ottawa

Inklaar, Alex (2009), Technical Regulations. Recommendations for their elaboration and enforcement. International Trade Centre and Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Guide No. 1

OECD (1995), "Recommendation of the Council of the OECD on Improving the Quality of Government Regulation", OCDE/GD(95)95, Paris

OECD (1997) Report on Regulatory Reform, Paris

OECD (2002) Regulatory Policies in OECD Countries: From Interventionism to Regulatory Governance, OECD, Paris

OECD (2008) Building an Institutional Framework for Regulatory Impact Analysis. Guidance for Policy Making, Paris

UNICE (2001) Recommendations on Regulatory Cooperation and Standardization policies. Working Party on Regulatory Cooperation and Standardization Policies.

United Kingdom (2009) Department for Business Innovation & Skills. Guidance for Officials. Avoiding New Barriers to Trade. Directive 98/34/EC. September 2009

World Trade Organization (2011), (G/TBT/W/341) Compilation Of Sources On Good Regulatory Practice, Committee on Technical Barriers to Trade, Background Note by the Secretariat, September 2011

World Bank (2010) Making it Work: 'RIA Light' for Developing Countries. Washington

B. Algunos sitios y páginas web con información sobre BPRs y evaluación previa normativa o RIAs

European Commission Legislative & Work Programmes (incl. list of proposals subject to Impact Assessment)

http://ec.europa.eu/governance/impact/practice_en.htm

US Government

<http://www.regulations.gov/fdmspublic/component/main>

RIA Database of AEI-Brookings

<http://www.aei-brookings.org/publications/index.php?tab=topics&topicid=56>

México - COFEMER

<http://www.cofemermir.gob.mx/>

UK Department for Business, Enterprise & Regulatory Reform (BERR)

<http://www.berr.gov.uk/consultations/ria/index.html>

New Zealand Ministry of Economic Development

<http://www.med.govt.nz/buslt/compliance/risbccs/bydate.html>

Australia Office of Best Practice Regulation

<http://www.obpr.gov.au/ris/examples/index.html>

State of Victoria, Australia

<http://www.vcec.vic.gov.au/CA256EAF001C7B21/0/8EC98DC03CC3F798CA256F8B0076A015?OpenDocument>

ANEXO 1: FORMATO DE LA NUEVA NOTIFICACION SIRT

Número de Nueva Notificación: Fecha recibido: Fin de plazo para comentarios:	FORMATO DE LA NUEVA NOTIFICACION SIRT
---	--

<p style="text-align: center;"><i>Nota General</i></p> <p style="text-align: center;"><i>La Nueva Notificación SIRT debe ser anexada al archivo electrónico con el texto del Proyecto de Reglamento Técnico</i></p> <p style="text-align: center;"><i>La Nueva Notificación se adjunta a la Notificación actual.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Presente el título de otros documentos o fuentes de información consultada o elaborada (por ejemplo un análisis de impacto regulatorio – RIA – utilizado para preparar el Proyecto) que considere fueron importantes en la elaboración del proyecto de Reglamento Técnico. Anexe en su caso los archivos electrónicos correspondientes.</i></p>

Datos Generales del Proyecto de Reglamento Técnico	
Título del Proyecto:	
Dependencia u organismo descentralizado que somete el proyecto:	
Responsable oficial del Reglamento Técnico:	
Autoridad regulatoria:	
Cargo:	
Teléfono:	
Correo electrónico	
Parte 1: El problema que el Proyecto de Reglamento Técnico busca solucionar	
1.1 Describa la problemática o situación de riesgo que da origen al proyecto y presente la información estadística sobre la existencia de dicha problemática o situación.	<i>(Limítese a 500 caracteres)</i>

1.2 Lista de los productos afectados por el proyecto de Reglamento Técnico	(Utilice categorías ICS y NANDINA)
1.3 Indique qué pasaría en un escenario de "no acción"	(Limítese a 300 caracteres)
Parte 2: Objetivos del proyecto de Reglamento Técnico	
2.1 Describa los objetivos regulatorios generales del proyecto.	(Limítese a 300 caracteres)
Parte 3: Las opciones consideradas	
3.1 Alternativas al Proyecto que se consideraron durante su elaboración	
<i>Programa basado en incentivos</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Programa de información a particulares (consumidores) o a empresas</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Norma voluntaria</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Otras</i>	(Limítese a 300 caracteres)

Parte 4: Evaluación de impactos económicos, sociales y ambientales	
4.1 Evaluación general de los impactos:	
<i>Evaluación de Riesgos</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
<i>Evaluación de Beneficios</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
<i>Evaluación de Costos</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
4.2 Distribución de los costos según el tamaño y tipo de las empresas que deberán cumplir con el Reglamento Técnico:	
<i>Micro</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
<i>Medianas</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
<i>Pequeñas</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
<i>Grandes</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
<i>Empresas importadoras</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
<i>Empresas exportadoras</i>	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
4.3 Protección de los consumidores	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
4.4 Impacto sobre el presupuesto anual del gobierno	Alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo <input type="checkbox"/> impacto <input type="checkbox"/>
4.5 Especificar el enfoque del control de riesgos del proyecto	
<i>Salud</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

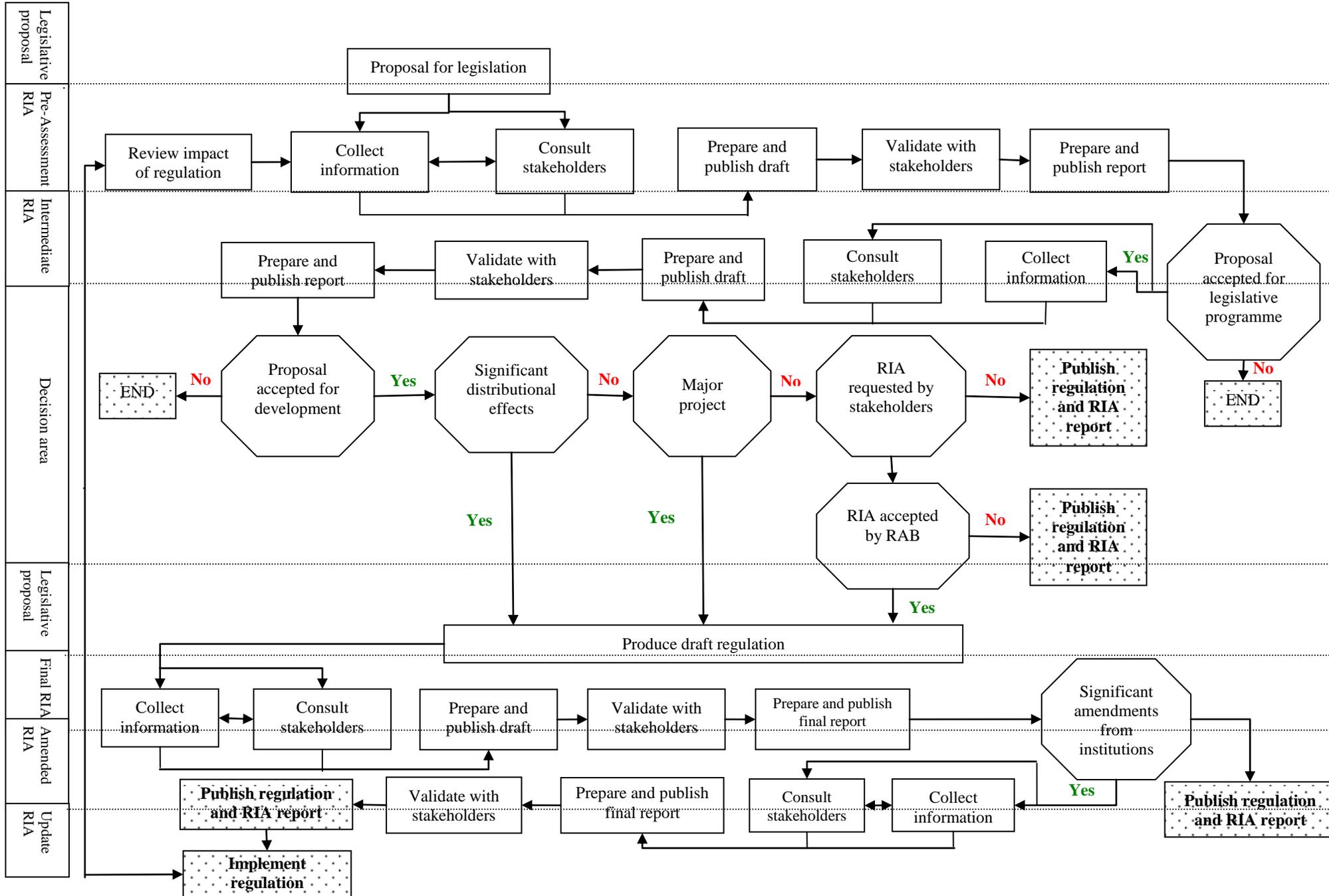
<i>Trabajo y seguridad</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Medio ambiente</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Otros</i>	<i>(Limítese a 300 caracteres)</i>
4.6 Impactos sobre el empleo nacional	Alto <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo impacto <input type="checkbox"/>
4.7 Impactos sobre la competencia en los mercados	Alto <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo impacto <input type="checkbox"/>
4.8 Impactos sobre el comercio nacional	Alto <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo impacto <input type="checkbox"/>
4.9 Impactos sobre el comercio internacional	Alto <input type="checkbox"/> mediano <input type="checkbox"/> bajo impacto <input type="checkbox"/>
Parte 5: Uso de normas internacionales como base del proyecto de Reglamento Técnico	
5.1 Referencias normativas	
<i>Internacionales</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Países miembros de la CAN</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Precisar</i>	<i>(Limítese a 300 caracteres)</i>
Parte 6: Evaluación de la Conformidad	
6.1 Esquema de evaluación de la conformidad en función del riesgo identificado:	
<i>Contempla procedimientos de evaluación de la conformidad (PEC)</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<i>El PEC se diseñó en función del riesgo identificado</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Existen organismos de evaluación de la conformidad (terceros acreditados)</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especifique:	(Limítese a 300 caracteres)
Parte 7: Reconocimiento Mutuo y Equivalencia	
7.1 Precisar países o bloques comerciales con los que se tenga reconocimiento mutuo	(Limítese a 300 caracteres)
7.2 Precisar países o bloques comerciales con los que se aplique el principio de equivalencia	(Limítese a 300 caracteres)
Parte 8: Control y Vigilancia	
8.1 Localización del control	
<i>A nivel CAN</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>A nivel de los Países Miembros</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8.2 Identificar la o las autoridades competentes	

(encargadas)	
8.3 Se cuenta con presupuesto suficiente	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8.4 Se cuenta con personal suficiente	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8.5 Se contemplan sanciones por no cumplimiento	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8.6 Establecimiento de indicadores de seguimiento	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8.7 Otros sistemas de control y vigilancia previstos	(Limítese a 300 caracteres)
Parte 9: Consulta Pública	
9.1 Identifique si se realizaron los siguientes tipos de consulta en la elaboración del proyecto:	
<i>Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Encuesta</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Seminario/conferencia por invitación</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Seminario/conferencia abierto al público</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Grupos de enfoque (focus groups)</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Consulta intra-gubernamental</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<i>Consulta con autoridades internacionales o de otros países</i>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9.2 Especifique	(Limítese a 300 caracteres)

--	--

ANEXO 2: PROCESO SIMPLIFICADO DEL RIA (MIR) MEXICANO



ANEXO 3: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y EXPEDICIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS EN COLOMBIA

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Procedimiento de Elaboración y Expedición de Reglamentos Técnicos PEERT.

El Procedimiento de 22 pasos - Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica de producto.

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
PASO 1	Determinación del Plan Anual de Reglamentación Técnica - PART.	✓ El regulador tendrá en cuenta el Plan Anual de Reglamentación Técnica – PART de su entidad, que esté aprobado en la Comisión Intersectorial de la Calidad – CIC.	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ El PART en la carpeta
PASO 2	Recepción de una solicitud de expedición de Reglamento Técnico – RT.	✓ Podrá existir solicitud de un sector o de un usuario para que se expida un reglamento técnico. La solicitud deberá constar por escrito, y para la cual se	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>asignará un registro, una dependencia y un Profesional para que adelante la gestión.</p> <p>✓ Podrá existir solicitud para que se expida un reglamento técnico por iniciativa gubernamental, para la cual se asignará un registro y una dependencia que adelante la gestión.</p>					
PASO 3	Realización de un filtro de las solicitudes.	<p>✓ La dependencia deberá verificar que el tema de RT se encuentre en el PART.</p> <p>✓ Si no está en el PART, determinar la prioridad y justificación.</p> <p>✓ Se deberá responder al solicitante el</p>	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		resultado de este filtro.					
PASO 4	Determinación de la competencia legal regulatoria sobre el tema.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La dependencia verificará la competencia legal de la entidad o entidades para reglamentar el producto. ✓ Dar traslado de la solicitud a la entidad competente. 	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	Oficio de traslado en la carpeta del RT
PASO 5	Investigación de reglamentación técnica existente sobre el mismo producto.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificará si existen regulaciones de otras entidades para evitar duplicidad de reglamentos técnicos (Verificará por ejemplo alcance de Ley antitrámites, Estatuto del Consumidor, otras regulaciones). 	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica
PASO	Investigación de	✓ Verificará	✓ Director de	✓ No aplica	✓ No	✓ No aplica	✓ Oficio o

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
6	referente normativo o reglamentario técnico (Numerales 2.4 y 2.7 OTC).	<p>existencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma Técnica Colombiana - NTC • Norma Técnica Internacional - NI • Reglamento Técnico de otro país. 	Regulación		aplica		correo al ICONTEC en carpeta del RT.
PASO 7	Elaboración de estudios de análisis de impacto, de costo-beneficio, de riesgo del posible reglamento técnico. (Numeral 2.2 OTC, recomendaciones del Comité OTC y legislación nacional)	<p>✓ El regulador considerará importante tener en cuenta para llevar a cabo Evaluación del Impacto de la reglamentación Técnica (En Inglés Regulatory Impact Assessment - RIA):</p> <ul style="list-style-type: none"> •Cuál es el problema a resolver? • Cuáles son las otras alternativas u opciones que tiene el Estado, que no 	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ Estudio en carpeta del RT

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>sean reglamentos técnicos?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuáles son los costos de implementar el reglamento técnico? ✓ De acuerdo con la estimación del nivel de riesgo y según lo considere el regulador, se llevará a cabo un estudio del impacto que tendría la posible reglamentación técnica que se pretende expedir. 					
PASO 8	Identificación del Peligro, el Objetivo Legítimo OTC y el Nivel de Riesgo (Numeral 2.2 OTC).	<p>✓ La identificación de peligros es responsabilidad del estado y sus autoridades. Los reglamentos técnicos deben mencionar esos peligros.</p>	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Hacer una evaluación de riesgos – basada en los peligros identificados – es responsabilidad de los actores económicos. Con esa evaluación deben mostrar que su producto es seguro en términos de la legislación. ✓ La dependencia deberá determinar el peligro existente para los usuarios o consumidores. ✓ Determinar al menos un objetivo legítimo OTC que se pretende defender. (Sanidad, medio ambiente, seguridad nacional, información para el consumidor, entre otros) 					

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ De acuerdo con el peligro, identificar el nivel de riesgo más apropiado. • Riesgo moderado = Solo etiquetado o rotulado. • Riesgo medio = Solo Declaración de Conformidad del Proveedor – DCP. Se podrá exigir también etiquetado. • Riesgo alto = Certificado de conformidad de tercera parte. Se podrá exigir también etiquetado. 					
PASO 9	Determinación de la pertinencia de elaborar o no el reglamento técnico.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Según el análisis del impacto, sea o no pertinente elaborar el RT, la dependencia le informará así al solicitante. ✓ Si hay pertinencia, 	✓Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		la dependencia de la entidad reguladora asumirá la elaboración y gestión de expedición del RT y dará aviso a la Secretaría Técnica de la Comisión Intersectorial de la Calidad - CIC sobre la intención de reglamentar el producto.					
PASO 10	Anuncio del aviso en etapa convenientemente temprana de la intención de reglamentación técnica (Numerales 2.9.1 y 5.6.1 OTC).	✓ El regulador anunciará mediante un aviso en una publicación (en la página Web), en una etapa convenientemente temprana, de modo que pueda llegar a conocimiento de las partes interesadas de los demás Miembros, que proyecta introducir un	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ Correo al Web y publicación

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		determinado reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.					
PASO 11	Determinación del enfoque de la reglamentación técnica.	<p>✓ Si el enfoque de la reglamentación se basa en el cumplimiento de requisitos técnicos y ensayos específicos de norma técnica que apunten a defender objetivos legítimos, entonces la dependencia identificará esos requisitos y ensayos, de etiquetado, rotulado, estampe, etc., que sean necesarios incluir en el reglamento técnico.</p> <p>✓ Si el enfoque de la reglamentación se basa en el cumplimiento de</p>	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		directrices específicas o requisitos esenciales que apunten a defender objetivos legítimos, entonces la dependencia identificará esos requisitos esenciales y las normas técnicas válidas que cumplan con esos objetivos.					
PASO 12	Determinación del alcance del RT (Subpartidas arancelarias, exclusiones) y las definiciones esenciales.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Confirmará con el sector y la DIAN la clasificación arancelaria. ✓ Incluirá exclusiones, cuando sea pertinente. ✓ Identificará definiciones necesarias confirmando si es del caso con NTC, con el Comité Técnico, con el 	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ Aporte de la DIAN o del sector en carpeta del RT.

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		sector y otras fuentes.					
PASO 13	Determinación del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad - PEC.	<p>✓ El regulador deberá definir el PEC dependiendo del peligro, nivel de riesgo, u otros elementos económicos y sociales que también juegan un papel en la determinación de una medida regulatoria – así como la capacidad del Estado para vigilancia del mercado.</p> <p>✓ Para nivel de riesgo alto, identificará las diferentes alternativas de cumplimiento que pueden incluir, entre otros aspectos:</p> <p>✓ Utilización de infraestructura</p>	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT.

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>acreditada del país.</p> <p>✓ Aceptación de resultados de evaluación de conformidad - EC de otros países, basados en normas o reglamentos técnicos válidos o equivalentes.</p> <p>✓ Procedimientos transitorios para utilización de Declaración de Conformidad del Proveedor, designación de organismos de evaluación de la conformidad, así como documentos de conformidad admitidos.</p> <p>✓ Determinará las normas o reglamentos técnicos válidos para aceptación de resultados de EC.</p>					

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
PASO 14	Determinación del Procedimiento de Vigilancia y Control (El Market Surveillance - MS) y del régimen sancionatorio.	<p>El regulador tendrá en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El MS está orientado a la seguridad, no a la calidad de los productos industriales, y que no hay norma técnica para hacer muestreo en el mercado, es decisión de cada regulador. Ejemplo, el inspector escoge 3 muestras de producto: Una para prueba inmediata, otra para contra muestra o para cuando el productor exija repetición del ensayo, y la tercera para prueba de las altas Cortes (estrado judicial). ✓ Los organismos de 	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT.

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>evaluación de la conformidad están destinados para hacer evaluación de la conformidad (pre-market). Otros organismos, que son independientes, son para hacer pruebas en post-market, en el mercado. Esto para evitar conflicto de intereses.</p> <p>✓ El market surveillance no se ocupa de la evaluación del desempeño de los productos y el inspector debe conocer profundamente tanto del reglamento técnico como del producto.</p> <p>✓ En el reglamento técnico debe quedar explícito el</p>					

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>procedimiento de vigilancia y control dependiendo del nivel de riesgo identificado, así como las entidades competentes para ejercer esa vigilancia y control mencionando y las disposiciones legales que les otorgan la competencia.</p> <p>✓ El regulador indicará en el RT las consecuencias del incumplimiento de las prescripciones del RT, así como la identificación de legislación sancionatoria aplicable.</p>					
PASO 15	Determinación del régimen de transición de aplicación del RT.	<p>✓ El regulador determinará criterios para definir si a los productos</p>	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT.

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>facturados y embarcados antes de la fecha de entrada en vigencia les aplica o no el RT.</p> <p>✓ De igual manera, podrá determinar un plazo prudencial de aplicación del RT para productos terminados en inventario que no se hayan comercializado.</p>					
PASO 16	Determinación de la fecha de entrada en vigencia y derogatorias.	<p>✓ Salvo reglamentación técnica de urgencia, el regulador fijará un plazo de al menos seis (6) meses, contados a partir de la publicación del acto administrativo, para entrada en vigencia del RT.</p> <p>✓ El regulador</p>	✓ Director de Regulación	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT.

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>tendrá precaución de no derogar reglamentos técnicos o medidas expedidas por otras entidades.</p> <p>✓ Analizará derogación total o parcial de reglamentos técnicos existentes.</p>					
PASO 17	Obtención del texto completo del anteproyecto de RT, publicación en WEB y consulta pública. (Decreto 2360 de 2001 que incorporó la Resolución 3742 de 2001))	<p>✓ Salvo reglamentación técnica de emergencia, el regulador pondrá en consulta pública el texto del anteproyecto al menos por 10 días hábiles para recibir observaciones nacionales.</p> <p>✓ De ser necesario, la dependencia adelantará reuniones con los sectores para análisis del</p>	✓ Director de Regulación. Web Máster.	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT. (Correo a entidades, sectores y al administrador Web para publicación en la página).

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>anteproyecto.</p> <p>✓ Se deberá consolidar y responder las observaciones al anteproyecto allegadas, adoptando las que el regulador considere necesarias.</p>					
PASO 18	Obtención del texto completo del proyecto de RT, notificación internacional y publicación en Web. (Numerales 2.9.2 y 5.6.2 del OTC).	<p>✓ Salvo reglamentación técnica de urgencia, el regulador remitirá el texto del proyecto al Punto de Contacto solicitando la notificación internacional al menos por 90 días calendario, y a los sectores, para recibir observaciones nacionales e internacionales.</p> <p>✓ De ser necesario, la</p>	✓ Director de Regulación. Punto de Contacto y Web Máster.	✓ Actividad 18: Notificación Internacional - R1 Inadecuado diseño, formulación o adopción de las políticas. Causa C14 Falta o debilidades en los procesos de coordinación interinstitucional e intersectorial.	R1 C14	<p>✓ Plan de Emergencia: Consulta a la página de la OMC.</p> <p>✓ Solicitud de notificación internacional</p>	✓ En la carpeta del RT. (Correo al Punto de Contacto, entidades, sectores y al administrador Web para publicación en la página).

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		<p>dependencia adelantará reuniones con los sectores para análisis del proyecto.</p> <p>✓ Se deberá consolidar y responder las observaciones al proyecto allegadas, adoptando las que el regulador considere necesarias.</p>					
PASO 19	Obtención del Concepto sobre Abogacía de la Competencia. (Artículo 7º Ley 1340 de 2009, Decreto 2897 de 2010 y Resolución 44649 de 2010)	<p>✓ En cumplimiento del Art 7º de la Ley 1340 de 2009, el regulador solicitará a la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC emitir el concepto sobre abogacía de la competencia, relacionado con el proyecto de RT notificado. Para ello seguirá el</p>	<p>✓ Director de Regulación. Superintendencia de Industria y Comercio.</p>	<p>✓ No aplica</p>	<p>✓ No aplica</p>	<p>✓ No aplica</p>	<p>✓ En la carpeta del RT. (Solicitud a la SIC y Concepto de la SIC)</p>

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		procedimiento establecido en el Decreto 2897 de 2010 y la Resolución 44649 de 2010 expedida por la SIC.					
PASO 20	Obtención del Concepto Jurídico de viabilidad para la expedición del RT.	✓ La dependencia gestionará solicitud a la Oficina Jurídica, u Oficinas Jurídicas si su expedición es conjunta con otra u otras entidades, del concepto de viabilidad jurídica para fines de expedición del reglamento técnico.	✓ Director de Regulación. Oficina Jurídica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT. (Solicitud a la Oficina Jurídica y Concepto de la Oficina Jurídica)
PASO 21	Expedición del Reglamento Técnico (firma, numeración y fechado del acto administrativo).	✓ La dependencia gestionará la obtención de firma o firmas del acto administrativo de expedición, así como la colocación de número y fecha	✓ Director de Regulación. Ministro.	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ No aplica	✓ En la carpeta del RT. (Resolución)

PASOS	Descripción del paso	Actividad a desarrollar en el paso	Responsable	Riesgo(s) asociado(s) con la actividad	Puntos de control críticos	Planes de emergencia y recuperación	Registros
		del documento.					
PASO 22	Publicación en el Diario Oficial y en Web, actualización de la notificación y envío al sector. (Artículo 43 del CCA, Artículo 65 Ley 1437 de 2011, Decreto 1112 de 2006)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La dependencia gestionará la publicación en el Diario Oficial del acto administrativo de expedición. ✓ Una vez obtenido el número y fecha del Diario Oficial, la dependencia gestionará la actualización de la notificación, la publicación en la página Web, así como el envío del acto administrativo al sector. 	✓ Director de Regulación. Punto de Contacto. Grupo Administrativa y Web Máster.	✓ Actividad 22: Publicación Diario Oficial – R2 Inadecuada implementación de las políticas. Causa C6 Fallas en la comunicación e información del proceso.	R2C6	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plan de Emergencia: Consulta al Diario Oficial. ✓ Solicitud de publicación 	✓ En la carpeta del RT. (Correo al Punto de Contacto, Solicitud al Grupo Administrativa, y al administrador Web para publicación en la página).

	Modificación de Reglamentos Técnicos expedidos.	El procedimiento de modificación a los Reglamentos Técnicos expedidos sigue los pasos de este PEERT para elaborar anteproyecto y/o proyecto del acto administrativo de modificatoria.
--	--	--

ANEXO 4: SISTEMA EUROPEO DE INFORMACIÓN DE NO CONFORMIDAD Y ALERTA COMUNITARIA

RAPEX es el sistema de alerta rápida de la Unión Europea que facilita el intercambio rápido de información entre los Estados miembros y la Comisión, sobre las medidas adoptadas para impedir o restringir la comercialización o el uso de productos que presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores con la excepción de alimentos, dispositivos médicos y farmacéuticos, que están cubiertos por otros mecanismos.

Desde el 1º de enero de 2010, el sistema también facilita el intercambio rápido de información sobre productos que presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los usuarios profesionales y aquellos que presentan un riesgo grave a otros intereses públicos protegidos por la legislación de la UE pertinente (por ejemplo, medio ambiente y seguridad). Ambas medidas ordenadas por las autoridades nacionales y las medidas adoptadas voluntariamente por los productores y distribuidores se informan por RAPEX.

Cada viernes, la Comisión publica un resumen semanal de los productos que presentan un riesgo grave según lo informado por las autoridades nacionales.

RAPEX: Sistema de intercambio rápido de informaciones

1) Objetivo

Contribuir a la seguridad de los consumidores y a la protección de su salud mediante un sistema de información sobre los productos peligrosos.

2) Contenido

La Decisión 84/133/CEE establece un sistema organizado de intercambio de informaciones sobre productos que puedan poner en peligro la salud y la seguridad de las personas. Dicho sistema ha sido objeto de decisiones posteriores, pasando finalmente a formar parte de la Directiva sobre la seguridad general de los productos.

Con arreglo al sistema, todo Estado miembro que decida adoptar medidas urgentes con objeto de impedir, restringir o someter a condiciones específicas la comercialización de un producto en razón del peligro grave e inmediato que suponga dicho producto para la salud y la seguridad de los consumidores, informará de ello urgentemente a la Comisión.

El sistema afecta a cualquier producto destinado al consumidor, que se suministre, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado. En cambio, no se aplica a los productos farmacéuticos, los animales, los productos de origen animal y las situaciones de urgencia radiológica que son objeto de notificaciones equivalentes.

El sistema de intercambio rápido se aplica cuando un producto representa un peligro grave e inmediato para la salud y la seguridad de los consumidores. Las autoridades nacionales evalúan el riesgo en cada caso individual.

Cuando exista un peligro grave e inmediato, la autoridad nacional consulta, en la medida

de lo posible y de modo apropiado, al productor o al distribuidor a fin de recoger información sobre el producto y la naturaleza del peligro. Ello debe permitir adoptar medidas que garanticen la protección de los consumidores perturbando lo menos posible los intercambios comerciales.

Cuando un Estado miembro adopte medidas encaminadas a interceptar un riesgo que pueda tener consecuencias fuera de su territorio, debe informar inmediatamente del mismo a la Comisión.

La información enviada a la Comisión incluye indicaciones:

- que permitan la identificación del producto, en particular su naturaleza y características;
- que describan la naturaleza y la importancia de los peligros de que se trate;
- sobre las medidas que el Estado miembro haya decidido adoptar;
- sobre la cadena de comercialización.

Estas informaciones deben comunicarse por escrito lo antes posible. En algunos casos, pueden tener carácter confidencial.

La Comisión verifica dichas informaciones y las transmite a los demás Estados miembros, que, a su vez, comunican a la Comisión las medidas adoptadas. La Comisión puede también ponerse en contacto con las autoridades del país del que presuntamente proceda el producto a fin de realizar las verificaciones pertinentes

De manera excepcional, la Comisión puede abrir una investigación para completar la información recibida o convocar al comité de urgencia competente en materia de seguridad de los productos establecido por la Directiva 92/59/CEE.

La Comisión gestiona el sistema:

- evitando los dobles empleos en el tratamiento de las notificaciones;
- aprovechando al máximo sus capacidades y competencias;
- garantizando la información completa de los servicios afectados;
- asegurando la colaboración entre los diferentes comités.

Cuando un Estado miembro que haya adoptado una medida urgente quiera modificar su normativa mediante especificaciones técnicas, debe notificarlo a la Comisión de conformidad con la Directiva relativa al procedimiento de información en el ámbito de las normas y reglamentaciones técnicas.

El sistema de intercambio rápido de información cuenta actualmente con dos puntos de enlace: una red para los productos alimenticios y una red para los productos no alimenticios. La difusión de la lista de los puntos de contacto y de los funcionarios responsables de dichas redes está restringida a los miembros de la red.

3) Medidas de la Comunidad

Decisión 84/133/CEE del Consejo, de 2 de marzo de 1984, por la que se crea un sistema comunitario de intercambio rápido de informaciones sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo.

Decisión 89/45/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a un sistema comunitario de intercambio rápido de informaciones sobre los peligros derivados de la utilización de productos e consumo.

Modificada por la Decisión 90/352/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990.

Decisión 90/651/CEE del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, relativa a las adaptaciones necesarias, en el marco de la unificación alemana, del sistema comunitario de intercambio rápido de información sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo.

Decisión 93/580/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa al establecimiento de un sistema comunitario de intercambio de informaciones sobre determinados productos que pueden poner en peligro la seguridad o la salud de los consumidores.

Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos.