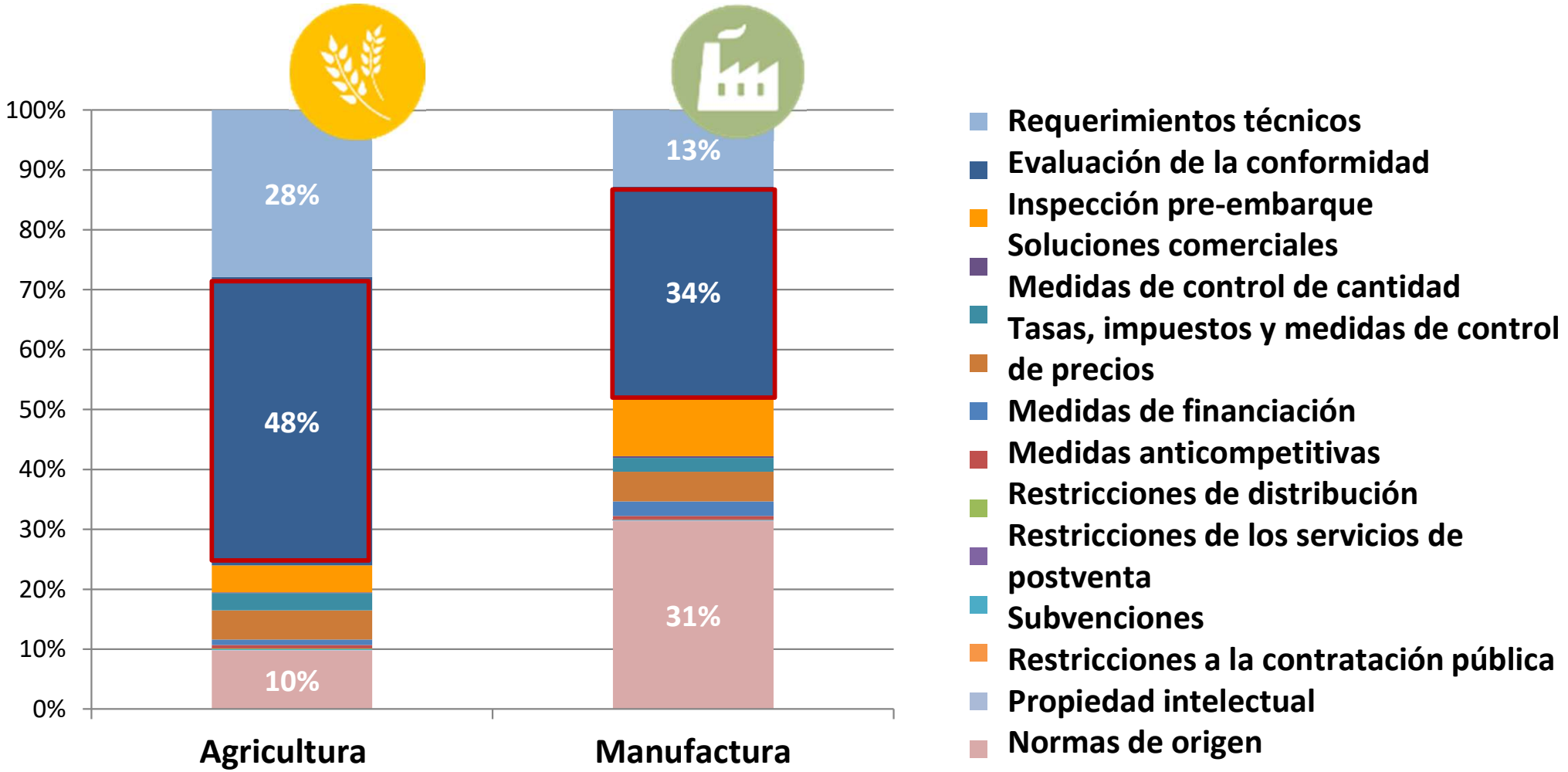
La OMC, el comercio y la confianza: las nuevas directrices sobre evaluación de la conformidad

Erik Wijkström
Mateo Ferrero
Division de Comercio y Medioambiente
Organización Mundial del Comercio

Aproximadamente el 80 por ciento del comercio mundial está sujeto a reglamentos técnicos en la mayoría de las regiones del mundo.

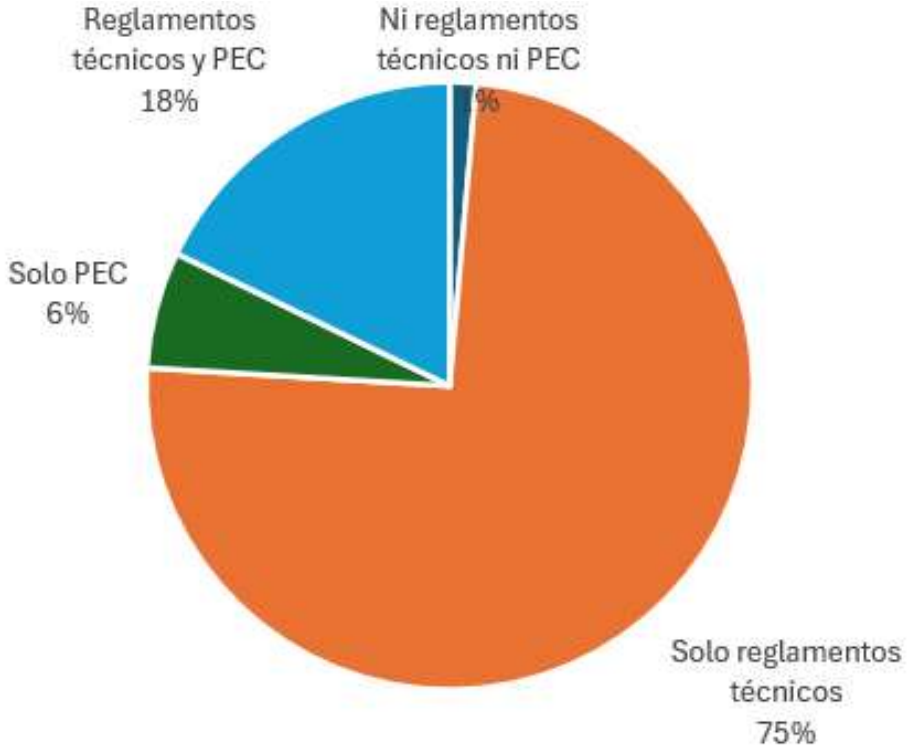
Los PEC son las medidas no arancelarias más gravosas a las que se enfrentan los exportadores agroalimentarios y los fabricantes.



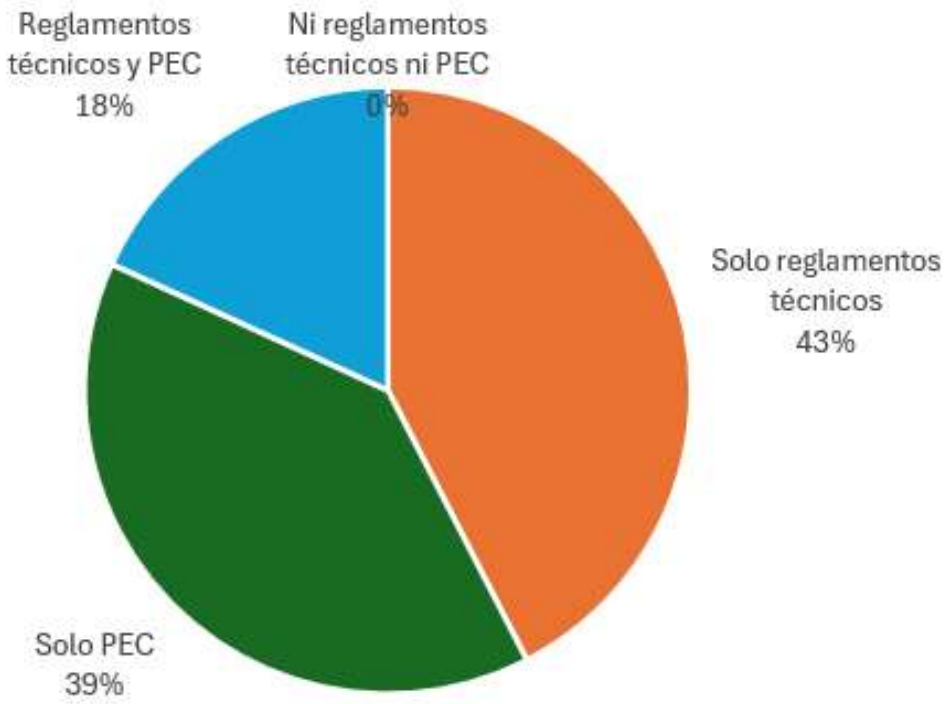
Fuente: Encuesta de empresas del ITC sobre MNA en 37 países, www.ntmsurvey.org , Presentación "Lo que las empresas nos enseñan sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad (PEC), Perspectivas de la Encuesta de empresas del ITC sobre medidas no arancelarias" por Mathieu Loridan, Comité OTC, Temática sesión sobre la PAC, 28 de marzo de 2017

Esto también se hace evidente en el Comité OTC

Notificaciones de reglamentos técnicos y PEC (2024)

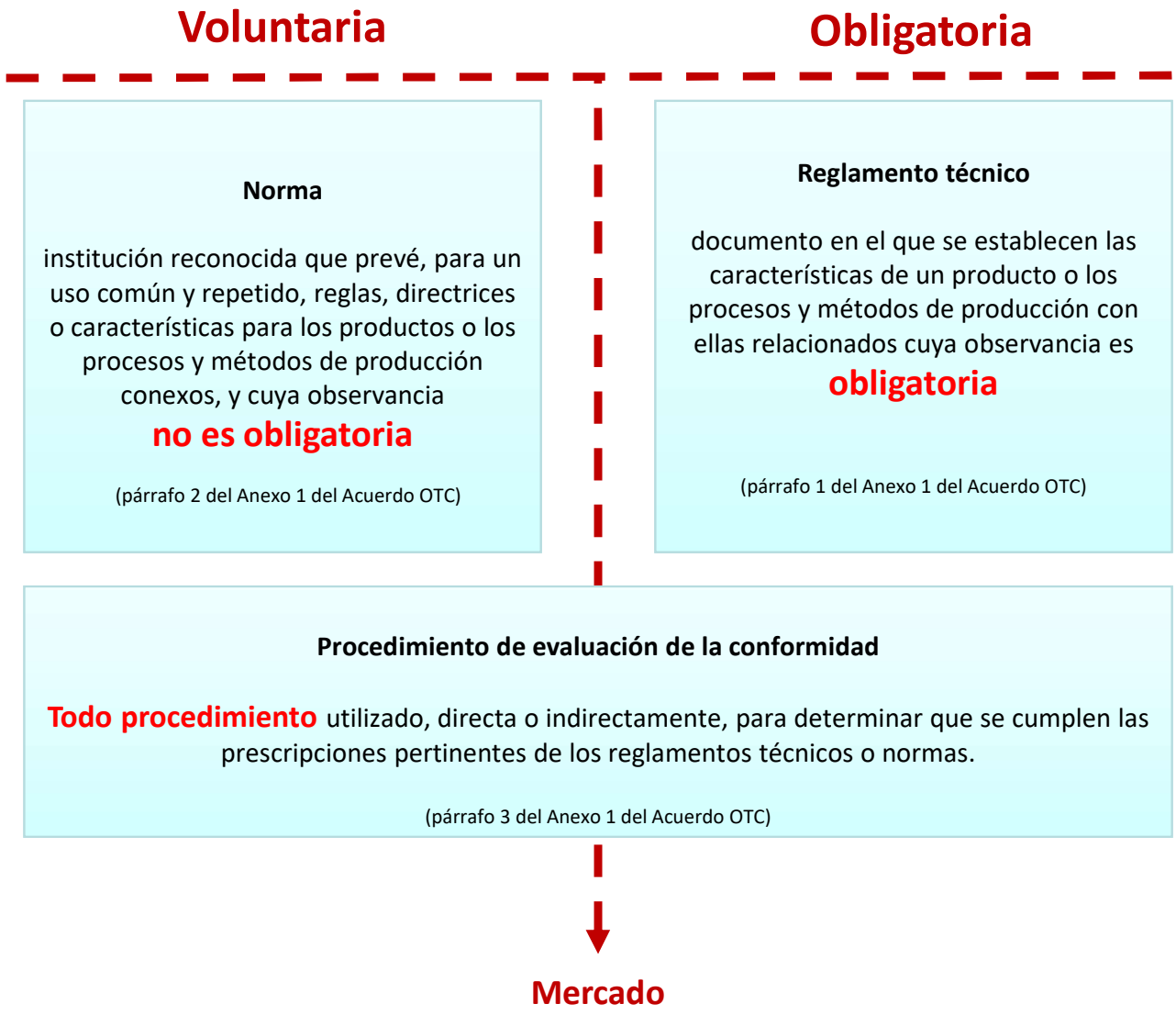


Preocupaciones Comerciales Específicas reglamentos técnicos y PEC (2024)



Acuerdo OTC de la OMC

Qué dicen las reglas?


Voluntaria
Obligatoria
Norma
institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia
no es obligatoria
(párrafo 2 del Anexo 1 del Acuerdo OTC)
Reglamento técnico
documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados cuya observancia es
obligatoria
(párrafo 1 del Anexo 1 del Acuerdo OTC)
Procedimiento de evaluación de la conformidad
Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.
(párrafo 3 del Anexo 1 del Acuerdo OTC)
Mercado

1 Objetivo legitimo

2 No discriminación

3 Evitar obstáculos innecesarios al comercio

4 Utilización de normas internacionales

5 Transparencia

Disposiciones específicas a PEC (Art. 5.2)

- PEC deben ser realizados con la mayor rapidez posible
- El período de tramitación debe ser publicado; el solicitante debe ser informado todas las deficiencias de manera precisa y completa y de la fase en que se encuentra el procedimiento.
- No se debe exigirá más información de la necesaria para evaluar la conformidad.
- La confidencialidad de la información y los intereses comerciales se deben proteger.
- Las tasas deben ser equitativas.
- El emplazamiento de las instalaciones no deben causar molestias innecesarias.
- Procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de un PEC y tomar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada

¿Cómo escoger el procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado en diferentes situaciones?

¿ Qué aspectos deben ser considerados?

Sí, hay disposiciones pertinentes en el Acuerdo OTC, pero algunos temas complejos quedan fuera...

Unas palabras sobre el proceso de preparación de las directrices PEC

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/46

17 de noviembre de 2021

(21-8681)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOVENO EXAMEN TRIENAL DEL FUNCIONAMIENTO Y APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO, PREVISTO EN EL ARTÍCULO 15.4

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 2
1 BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN 2
2 COOPERACIÓN EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN ENTRE LOS MIEMBROS 4
3 REGLAMENTOS TÉCNICOS 8
4 PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 9
5 NORMAS 17
6 TRANSPARENCIA 21
7 ASISTENCIA TÉCNICA 33
8 COVID-19 36
9 FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ 37
ANEXO: COMUNICACIONES DE LOS MIEMBROS POR TEMA 41

… tomar nota de los progresos realizados en su labor de redactar directrices prácticas no prescriptivas para ayudar a los organismos de reglamentación a elegir y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados y proporcionados, y finalizar su labor.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/54

19 de marzo de 2024

(24-2418)

Página: 1/12

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

DIRECTRICES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

DIRECTRICES PRÁCTICAS NO PRESCRIPTIVAS PARA AYUDAR A LOS ORGANISMOS DE REGLAMENTACIÓN A ELEGIR Y ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ADECUADOS Y PROPORCIONADOS

DECISIÓN

Adoptada en la reunión de los días 13 a 15 de marzo de 2024

¿Son obligatorias?

¿Qué relación tienen con las disciplinas existentes?

1.3 Estos principios rectores y prácticas óptimas también deberían servir como instrumentos de facilitación del comercio, mejorar la confianza entre sistemas de reglamentación diferentes y contribuir a facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Por consiguiente, las directrices deberían fomentar la confianza entre los distintos marcos normativos. Se aplican las siguientes consideraciones generales:

a. **Carácter no prescriptivo**. Las directrices contienen recomendaciones prácticas que son no prescriptivas y voluntarias. Las directrices no son vinculantes.

b. **Imparcialidad**. Las directrices no dan preferencia a ningún enfoque específico. Deberían ser imparciales y estar estructuradas de manera que los organismos de reglamentación de todos los Miembros de la OMC pudieran comprenderlas y utilizarlas.

c. **Flexibilidad**. Las directrices deberían conceder a los organismos de reglamentación y los encargados de la formulación de políticas la flexibilidad necesaria para innovar y elegir los procedimientos de evaluación de la conformidad que más se ajusten a sus necesidades, condiciones y objetivos de reglamentación específicos.

d. **Complementariedad**. Las directrices no duplican las tareas, sino que tratan de complementar la labor y las orientaciones existentes a nivel nacional, regional e internacional.

1.4 Estas directrices podrán complementar los análisis del impacto de la reglamentación, las evaluaciones de riesgos u otras metodologías usadas por los Miembros antes de la elaboración de reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad.

Hay 9 elementos.

1 CONSIDERACIONES GENERALES 2

2 ELEMENTOS 2

2.1 Consideraciones relacionadas con el riesgo 3

2.2 Vigilancia del mercado 5

2.3 Normas, guías o recomendaciones internacionales 6

2.4 Confianza 6

2.5 Aceptación de los resultados 7

2.6 Transparencia y consultas 8

2.7 Coordinación interna 9

2.8 Dimensión del desarrollo 10

2.9 Flexibilidad y agilidad frente a la incertidumbre 10

3 ANEXO 1: TIPOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 11

4 ANEXO 2: ÍNDICE DE DOCUMENTACIÓN 12

Normas internacionales

Vigilancia

Confianza

Riesgo

Aceptación

Incertidumbre

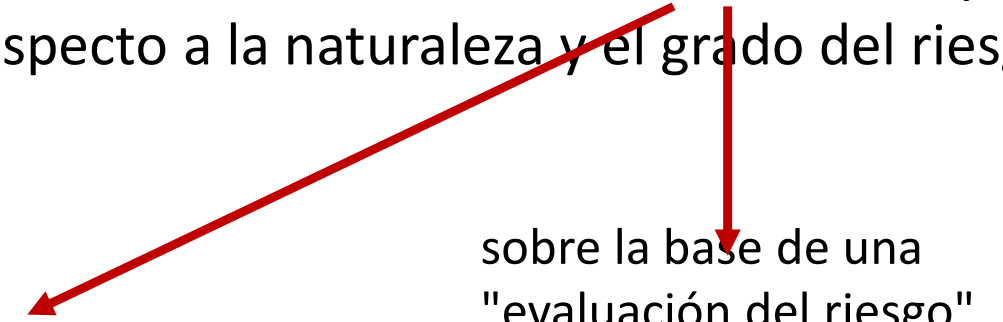
Transparencia

Desarrollo

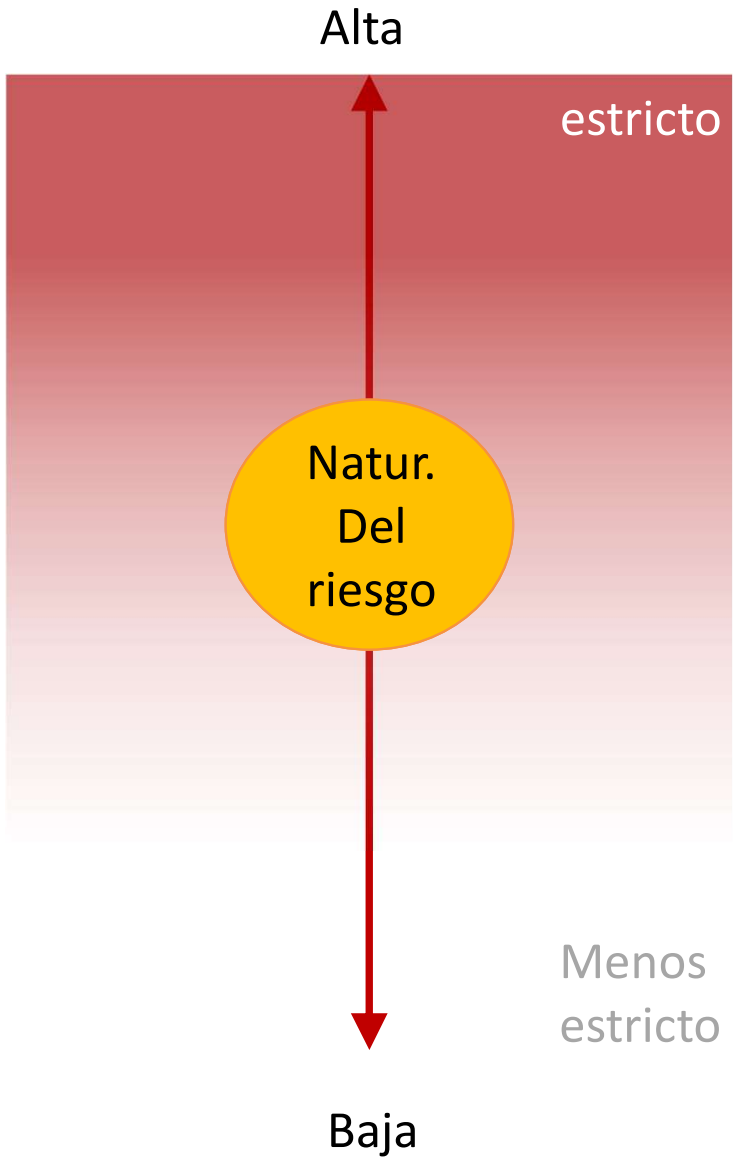
Coordinación

¿Cómo afecta el riesgo la elección del procedimiento de evaluación de la conformidad?

La elección y el establecimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad deberían ser adecuados y dar la debida seguridad respecto a la naturaleza y el grado del riesgo que entrañe(n)...



Cuáles riesgos causa el producto?
(e.g., salud, seguridad, medioambiente)



En qué manera el riesgo influye en el tipo de procedimiento a escoger?

Normas internacionales

Vigilancia

Confianza

Riesgo

Aceptación

Incertidumbre

Transparencia

Desarrollo

Coordinación

2.3 Normas, guías o recomendaciones internacionales

2.17. La armonización con las normas, guías o recomendaciones internacionales facilita el comercio mundial y reduce los costos para las industrias, además de evitar la duplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad y los obstáculos técnicos al comercio. En virtud del artículo 5.4 del Acuerdo OTC, los Miembros utilizarán orientaciones o recomendaciones pertinentes publicadas por instituciones internacionales con actividades de normalización. Por ejemplo, los Miembros pueden utilizar normas de evaluación de la conformidad, como el repertorio de recursos del Comité de Evaluación de la Conformidad de la ISO (CASCO). Sin embargo, los organismos de reglamentación no tienen limitada su elección de normas, guías o recomendaciones internacionales para la evaluación de la conformidad.

Otras referencias a normas internacionales en el texto…

2.4 Confianza

2.18. La confianza en los organismos de evaluación de la conformidad puede facilitar el comercio contribuyendo a la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. La confianza puede generarse de diferentes maneras dependiendo de si se opta por la evaluación de la conformidad de primera, segunda o tercera parte. La utilización de normas, guías o recomendaciones internacionales ayuda a generar confianza en la competencia técnica, la imparcialidad, la independencia y el funcionamiento coherente de los organismos de evaluación de la conformidad que desempeñan actividades de evaluación de la conformidad. La acreditación (norma ISO/CEI 17011) y la evaluación entre pares (norma ISO/CEI 17040), por ejemplo, son enfoques recomendados que pueden utilizarse para confirmar que la evaluación de la conformidad se lleva a cabo con arreglo a las normas internacionales pertinentes (por ejemplo, la norma ISO/CEI 17025 sobre ensayos, la norma 17020 sobre inspección, la norma 17021-1 sobre certificación de sistemas de gestión, la norma 17029 sobre validación y verificación, y la norma 17065 sobre certificación de productos o procesos).[5] Los organismos de reglamentación pueden especificar prescripciones adicionales relativas a los programas (por ejemplo, requisitos de competencias mínimas o procedimientos administrativos) a fin de velar por que las actividades de evaluación de la conformidad se lleven a cabo coherentemente para cumplir objetivos específicos de políticas públicas y reglamentación.

Normas internacionales

Vigilancia

Confianza

Riesgo

Aceptación

Incertidumbre

Transparencia

Desarrollo

Coordinación

Acreditación

2.25. Cuando la acreditación se utiliza de conformidad con las normas, guías y recomendaciones internacionales, promueve la confianza en la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. Utilizar (o tomar en consideración) los tratados, acuerdos o arreglos internacionales que impliquen la cooperación entre organismos de acreditación puede contribuir de manera útil a fortalecer la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Los acuerdos de reconocimiento multilateral, como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), pueden desempeñar una importante función para promover una aceptación más amplia de los resultados de la evaluación de la conformidad en todo el mundo.

IAF/ILAC→ pueden desempeñar una importante función

Arreglos

2.27. Los arreglos entre organismos de evaluación de la conformidad nacionales y extranjeros, como el Sistema IECEE CB[8], también pueden contribuir a facilitar la aceptación de los resultados. Se alienta a los organismos de evaluación de la conformidad a adherirse a los acuerdos o arreglos internacionales pertinentes en vigor para la armonización y/o la facilitación de la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Algunos de los elementos mínimos que han de tenerse en cuenta para la elaboración de nuevos acuerdos y arreglos de reconocimiento mutuo, o acuerdos de equivalencia, son: objetivo, ámbito de aplicación (incluyendo las normas y los reglamentos técnicos abarcados), autoridades competentes, modalidades de cooperación, procedimientos que garanticen el cumplimiento del ARM/sistema de verificación de cumplimiento del ARM (acuerdo de reconocimiento mutuo), duración, consultas y puntos de contacto.

Se alienta a los organismos de evaluación de la conformidad a adherirse a los acuerdos o arreglos

Normas internacionales

Vigilancia

Confianza

Riesgo

Aceptación

Incertidumbre

Transparencia

Desarrollo

Coordinación

La infraestructura nacional de la calidad apoya la coordinación

2.33. Es importante establecer contacto con las instituciones de la infraestructura nacional de la calidad desde las primeras fases del proceso de elaboración de la normativa para contribuir a lograr resultados eficaces en materia de reglamentación. Gracias a las consultas con las instituciones de la infraestructura nacional de la calidad también se pueden determinar carencias de capacidad que podrían limitar la eficacia de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Una infraestructura nacional de la calidad dinámica, coordinada, técnicamente competente y eficiente es un importante

Infraestructura nacional de la calidad: "determinar carencias de capacidad que podrían limitar la eficacia de los procedimientos de evaluación de la conformidad".

apoyo para los organismos de reglamentación en su tarea de elegir y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La infraestructura nacional de la calidad debería concebirse como un sistema plenamente integrado, y no debería tratarse cada elemento de manera aislada. Una política de calidad puede contribuir a que se lleven a cabo las interacciones y las disposiciones generales de las instituciones de la infraestructura de la calidad y mejorar la coordinación global de la infraestructura nacional de la calidad. Los organismos de reglamentación deberían estar informados de las obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC.

2.7 Infraestructura nacional de la calidad

2.8 Dimensión del desarrollo

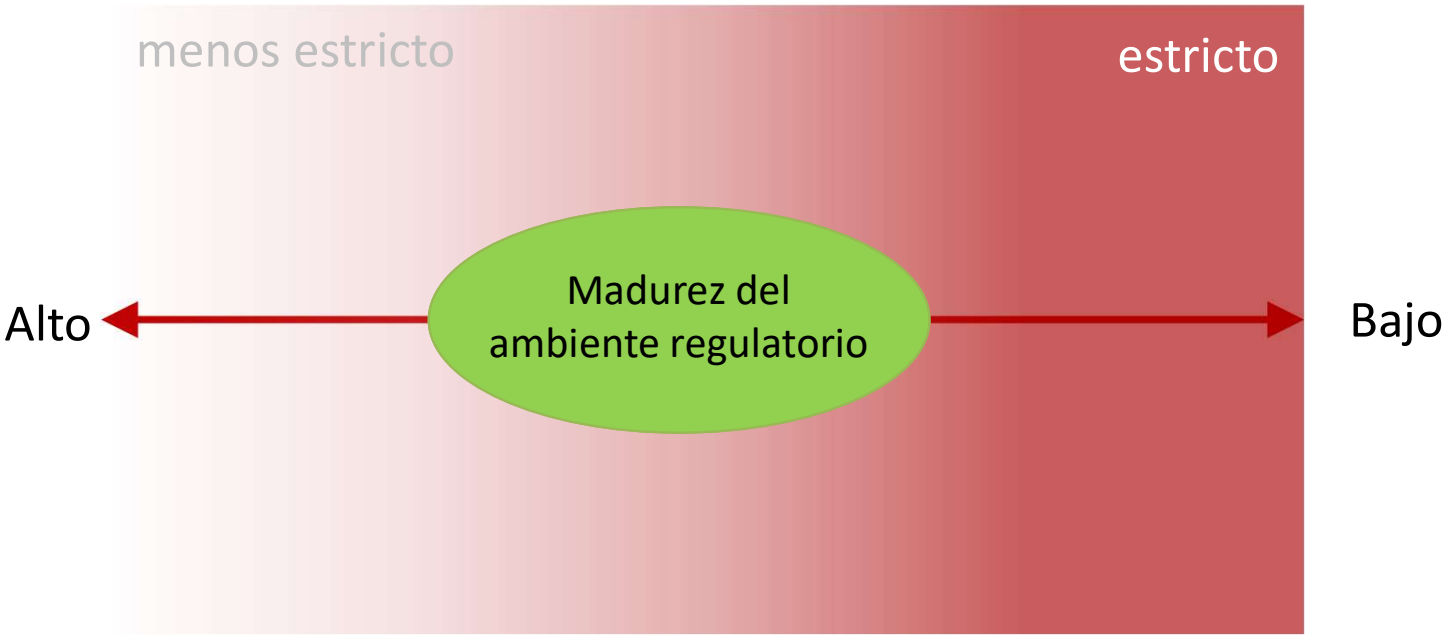
Tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo Miembros

2.34. Deberían tenerse plenamente en cuenta las necesidades y dificultades que afrontan los países en desarrollo Miembros al aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad, en particular con respecto a las variaciones del nivel de desarrollo de su infraestructura nacional de la calidad. Por ejemplo, si los operadores económicos de Miembros en desarrollo o menos adelantados (PMA) encuentran limitaciones para cumplir determinados procedimientos relativos a la conformidad, los organismos de reglamentación pueden tratar de tener en cuenta esas limitaciones al mismo tiempo que siguen tomando en consideración el riesgo asociado al producto. De conformidad con el artículo 11 del Acuerdo, de recibir una petición a tal efecto, los Miembros con recursos financieros, humanos y tecnológicos asesorarán y prestarán asistencia técnica y asistencia para la creación de capacidad, en las condiciones que se decidan de común acuerdo, para contribuir al desarrollo de actividades de evaluación de la conformidad y la participación en los sistemas internacionales y regionales de evaluación de la conformidad, lo que incluye la esfera de la infraestructura nacional de la calidad.

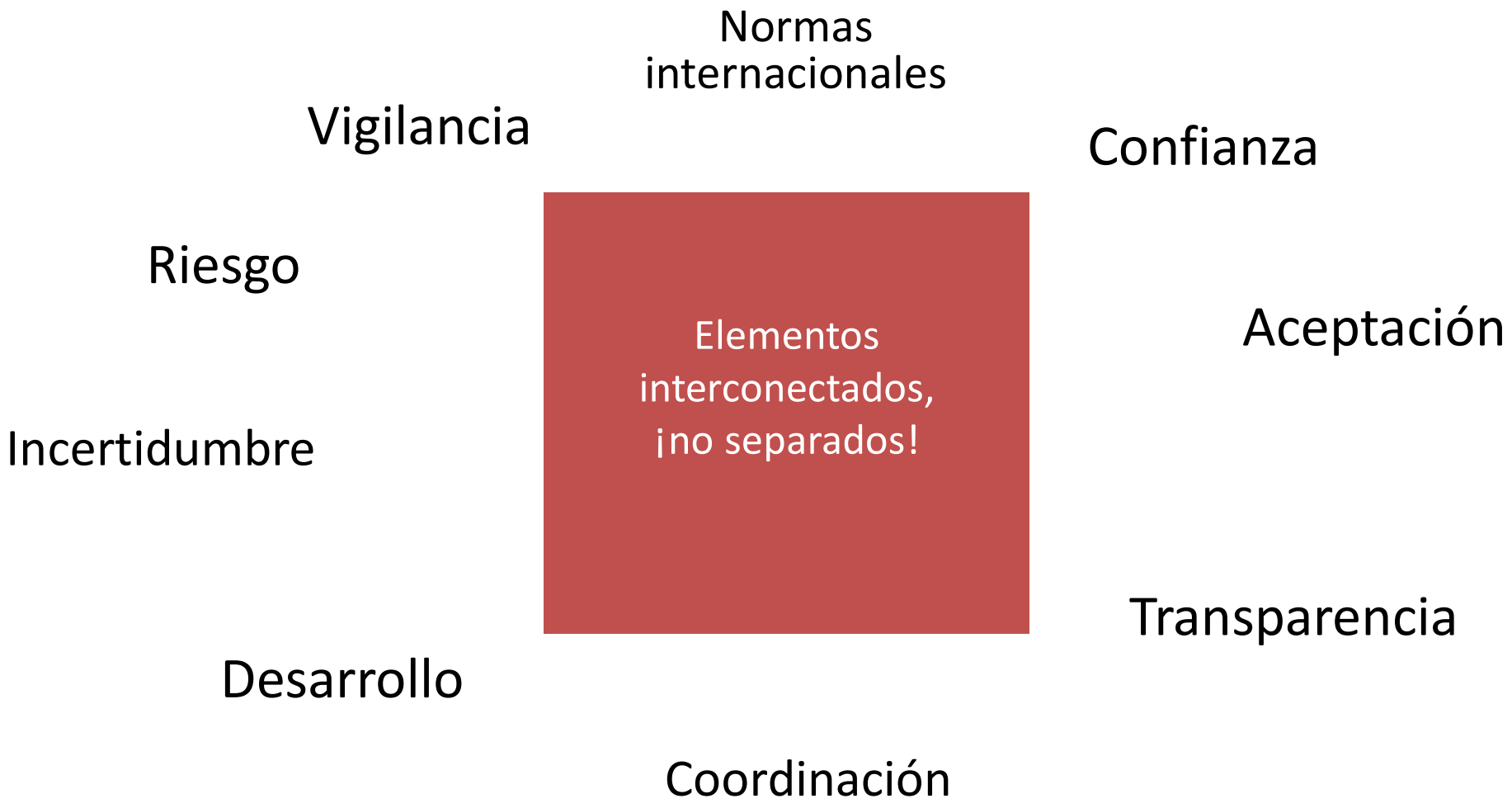
Evaluación de una infraestructura nacional de la calidad adecuada

2.35. Los Miembros de la OMC tienen diferentes economías, bases industriales, sistemas de infraestructura de la calidad y marcos normativos. Algunos Miembros pueden verse limitados por una capacidad insuficiente para establecer y gestionar sistemas de evaluación de la conformidad, con inclusión de la supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad y las actividades de vigilancia del mercado, o por otras dificultades específicas, como problemas fundamentales de carácter tecnológico o infraestructural. Tales dificultades también pueden crear obstáculos a las exportaciones de los países en desarrollo Miembros. En esos casos, los Miembros deberían considerar de qué modo la asistencia técnica de otros Miembros puede ayudar a superar esas limitaciones y, al mismo tiempo, tratar de aprovechar las mejores prácticas internacionales en materia de evaluación de la conformidad que faciliten el comercio y proporcionen confianza a los organismos de reglamentación. Los organismos de reglamentación son un elemento importante de cualquier sistema de infraestructura nacional de la calidad, y deberían recibir apoyo para participar activamente en su desarrollo. Los organismos de reglamentación deberían evaluar la idoneidad de la infraestructura nacional de la calidad y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad y vigilancia del mercado que faciliten el comercio, a fin de respaldar la aplicación del Acuerdo OTC.

En qué manera la madurez del ambiente regulario influye en el tipo de procedimiento a escoger?



Leyes y reglamentos, capacidad de aplicación de la ley, INC (NQI), vigilancia posterior a la comercialización, leyes de responsabilidad (incentivos para cumplimiento), evaluación del riesgo, uso de los Sistemas internacionales


Normas internacionales
Vigilancia
Confianza
Riesgo
Elementos interconectados, ¡no separados!
Aceptación
Incertidumbre
Transparencia
Desarrollo
Coordinación

¿Cómo pueden las directrices contribuir al comercio y quién se beneficia?

Seguridad → confianza → comercio internacional ↑

¡No es automática!

"Infraestructura de la calidad"

metrología

acreditación

normas

certificación, pruebas, inspección (procedimientos de evaluación de la conformidad)

instituciones de evaluación de la conformidad

directrices

¡Muchas gracias por su atención!

Mateo.Ferrero@wto.org
Erik.Wijkstrom@wto.org