



MINISTERIO DE
**INDUSTRIA
Y COMERCIO**



UNIÓN EUROPEA



Proyecto Apoyo a la Integración
Económica del Paraguay



GOBIERNO NACIONAL
Construyendo juntos Un Nuevo Rumbo

EuropeAid/131376/D/SER/PY

ASISTENCIA TÉCNICA AL PROYECTO DE APOYO A LA INTEGRACIÓN
ECONÓMICA DEL PARAGUAY (AIEP) 2011/S 85-138353

Actividad A22 R2.A224

Elaboración de una guía de buenas prácticas de reglamentación (BPR)

Actividad A22 R2.A222

Diseño de una metodología de evaluación de riesgo (ER) e impacto (EIR)
de los reglamentos técnicos que justifiquen su aplicación

Entregables

Guía BPR y Metodología EIR incluyendo ER

Consultor: Ing. Félix Gutiérrez Hornes

Asunción, 7 al 11 de octubre de 2013

Este informe ha sido preparado con la asistencia financiera de la Comisión Europea.

La responsabilidad sobre los puntos de vista y opiniones expresadas en el mismo corresponde exclusivamente al consultor y no reflejan de ningún modo la opinión oficial de la Comisión Europea ni de ninguna de las instituciones implicadas en el proyecto.



EQUINOCCIO



CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	OBJETO Y ALCANCE	3
3.	TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES	4
4.	SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	5
5.	CONSIDERACIONES PREVIAS PARA LA ELABORACIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO.....	5
5.1.	Finalidad de la reglamentación	5
5.2.	Análisis previo a la elaboración de un reglamento técnico	6
5.3.	Evaluación del impacto regulatorio ex-ante	8
5.4.	Alternativas a la reglamentación	9
6.	CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO	11
6.1.	Criterios generales	11
6.2.	Uso de normas armonizadas.....	11
7.	PRINCIPIOS, CONTENIDO Y ESTRUCTURA DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS.....	12
7.1.	Principios para su preparación.....	12
7.2.	Contenido de los Reglamentos Técnicos	12
8.	PROCESO DE ELABORACIÓN	15
8.1.	Planificación	15
8.2.	Responsabilidades en la elaboración de RT.....	15
8.3.	Consulta pública	15
8.4.	Notificación del proyecto de RT a la OMC	16
8.5.	Comunicación interna y externa	16
8.6.	Procedimiento en situaciones de urgencia.....	17
9.	IMPLEMENTACIÓN	17
9.1.	Sistemas de evaluación de la conformidad	17
9.2.	Vigilancia de mercado	17
9.3.	Reconocimiento mutuo	18
10.	MONITOREO Y EVALUACIÓN EX-POST. MEDICIÓN DE LA CALIDAD REGULATORIA	18
11.	BIBLIOGRAFÍA	18
ANEXO 1:		
	MANUAL METODOLÓGICO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA EIR	22

1. INTRODUCCIÓN

En el marco de globalización de los mercados, resulta cada vez más necesario garantizar la seguridad y la calidad de los productos y favorecer el libre comercio, eliminando las posibles trabas u obstáculos innecesarios que lo dificulten, dotando de fluidez a las transacciones que se realicen entre los países involucrados mediante la disponibilidad y aplicación de determinados criterios comunes para el intercambio de mercancías.

Dos de los pilares básicos sobre los que se rige el comercio internacional lo constituyen el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* (OTC) y el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* (MSF) de la Organización Mundial de Comercio (OMC). El comercio de todos los productos, industriales y agropecuarios¹, en el ámbito de los países miembro de la OMC, se encuentra sometido a las disposiciones establecidas en dichos acuerdos, para evitar que se creen barreras innecesarias al comercio.

En este ámbito, resulta fundamental para cualquier país la existencia de un marco regulatorio armonizado, que establezca los requisitos que permitan asegurar la calidad y seguridad de las materias primas, bienes de consumo y servicios, así como facilitar la competitividad de sus exportaciones en el mercado exterior. Para ello, la reglamentación que se establezca debe armonizarse con normas y disposiciones reglamentarias que se utilicen como referentes en otros ámbitos geográficos, regionales e internacionales.

Son numerosos los ejemplos de buenas prácticas sobre reglamentación técnica desarrollados durante los últimos años, que persiguen que los reglamentos técnicos y otros instrumentos regulatorios cumplan de forma eficaz y eficiente sus objetivos, considerando factores sociales, económicos y ambientales en su planteamiento, durante su implementación y en la posterior evaluación del impacto y riesgo y resultados obtenidos.

2. OBJETO Y ALCANCE

Esta Guía trata de establecer directrices y recomendaciones de Buenas Prácticas de Reglamentación (BPR) aplicables a los procesos de elaboración, implementación, revisión, modificación y derogación de Reglamentos Técnicos (RT), con el fin de orientar, encauzar, facilitar y simplificar la tarea regulatoria de los organismos con autoridad y responsabilidad sobre tales procesos, en el marco de las disposiciones nacionales y regionales de aplicación.

De forma más detallada, se definen como objetivos específicos de esta Guía los siguientes:

- Promover el desarrollo y la efectividad de los RT para facilitar el comercio regional e internacional.
- Promover la adopción y uso de normas internacionales y regionales en la elaboración de los RT, para facilitar y simplificar el proceso e incrementar la efectividad de los reglamentos.
- Mejorar la efectividad en la implementación de los RT, a través de la evaluación de la conformidad y el establecimiento de mecanismos de vigilancia de mercado.
- Proponer criterios y metodologías para la evaluación del impacto de los RT, en la fase previa (evaluación ex-ante) y en la fase posterior (evaluación ex-post).
- Promover la identificación de oportunidades de mejora y alternativas no reglamentarias como fuente de mejora continua en el proceso regulatorio.

¹ Fuera de los acuerdos OTC y MSF de la OMC, la actividad reglamentaria puede extenderse a otros muchos ámbitos y actividades.

3. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones utilizados en esta Guía se corresponden con el vocabulario de normalización, evaluación de la conformidad y gestión de la calidad contenido en las normas y guías internacionales ISO/IEC 2 y familia de normas ISO/IEC 17000 e ISO 9000, en sus ediciones en vigor, y en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

A continuación se definen los principales términos utilizados:

Análisis de riesgos: Determinación de las consecuencias asociadas al desarrollo de acciones regulatorias, basada en las repercusiones que puedan ocasionar sobre la seguridad, la salud, la economía y el medio ambiente y la probabilidad de que esas circunstancias ocurran.

Buenas prácticas sectoriales: Los procedimientos más apropiados para el desempeño de una actividad, basándose en el resultado alcanzado tras ser aplicados en otras instalaciones de características equiparables.

Consumidor: Destinatario de los productos (bienes o servicios) o procesos, objeto de la reglamentación técnica.

Especificación técnica: Documento que especifica los requisitos técnicos que debe satisfacer un producto (un bien o un servicio) o un proceso.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Norma: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Normas armonizadas (normas equivalentes): Normas sobre la misma materia, aprobadas por distintos organismos con actividades de normalización, que establecen la intercambiabilidad de productos (bienes o servicios) y procesos, o la comprensión mutua de los resultados de ensayos o de la información proporcionada de acuerdo con dichas normas.

Norma internacional: Norma que ha sido adoptada por una organización internacional de normalización, o con actividades de normalización, y que es accesible al público.

Norma de obligado cumplimiento: Norma cuya aplicación se hace mandataria en virtud de una ley general o de una referencia exclusiva en un reglamento.

Objetivo legítimo: Objetivo que pretende conseguir un reglamento técnico y que constituye su razón de ser. Los objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

Organismo de normalización: Organismo con actividades de normalización reconocido en el ámbito nacional, regional o internacional que tiene, en virtud de sus estatutos, como una de sus principales funciones la elaboración, la aprobación o la adopción de normas que se ponen a disposición del público.

Procedimiento para la evaluación de la conformidad: Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o de las normas. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones (Acuerdo OTC- OMC).

Referencia a normas (en los reglamentos): Referencia a una o más normas, en lugar de las disposiciones detalladas dentro del reglamento.

Referencia exclusiva (a normas): Referencia a normas que establece que la única forma de cumplir con los requisitos aplicables de un reglamento técnico es cumplir con la o las normas a las que hace referencia.

Referencia indicativa (a normas): Referencia a normas que establece que una forma de cumplir con los requisitos aplicables de un reglamento técnico es cumplir con las normas a las que hace referencia.

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, y 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.

Vigilancia de mercado: Conjunto de herramientas y medidas que las administraciones públicas disponen para controlar que los productos a disposición de los consumidores cumplen con las especificaciones técnicas y requisitos legales aplicables.

4. SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

APEC	Asian Pacific Economic Cooperation
BPR	Buenas Prácticas Regulatorias
CASCO	Comité de la ISO para la Evaluación de la Conformidad
EIR	Evaluación de Impacto Reglamentario (o Regulatorio)
ER	Evaluación del Riesgo
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MIV	Ministerio de Industria y Comercio
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMI	Organización Marítima Internacional
ONA	Organismo Nacional de Acreditación (Paraguay)
OTC	Obstáculo(s) Técnico(s) al Comercio
RT	Reglamento Técnico / Reglamentación Técnica
SNIN	Sistema Nacional de Información y Notificación
TBT	Technical Barrier(s) on Trade

5. CONSIDERACIONES PREVIAS PARA LA ELABORACIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO

5.1. Finalidad de la reglamentación

Los consumidores necesitan tener la garantía de que los productos que consumen son seguros y cumplen con la finalidad para la que fueron adquiridos. Esto requiere que sus características y especificaciones estén adecuadamente definidas. Para ello se utilizan básicamente dos instrumentos: las normas (voluntarias) y los reglamentos técnicos (obligatorios).

Se precisa, por tanto, un marco regulatorio que establezca las especificaciones de calidad y de seguridad de los productos y defina las disposiciones y los mecanismos que permitan verificar el cumplimiento de las medidas de seguridad y protección de la salud, evitando posibles impactos sobre el medio ambiente durante su producción, transporte y distribución, y facilitando los medios que impidan el desarrollo de prácticas que lleven al engaño del consumidor o puedan inducir a su compra de forma no responsable.

En este contexto, la reglamentación técnica debe permitir y asegurar:

- La protección del consumidor.
- Que la regulación del mercado se realice de forma adecuada y apropiada, impidiendo obstaculizar el libre comercio internacional.
- La no creación de situaciones que dificulten las tareas de gobernabilidad de las administraciones públicas para su aplicación.
- Que se facilita el desarrollo de las actividades empresariales, no creando trabas administrativas para su cumplimiento.

5.2. Análisis previo a la elaboración de un reglamento técnico

Un proyecto de reglamento técnico necesita de un análisis previo de la situación para su correcto enfoque, basado en una serie de consideraciones que ayuden a la toma de las decisiones regulatorias más apropiadas².

Estas consideraciones se detallan a continuación:

5.2.1 ¿El problema está correctamente definido?

Es imprescindible, para el éxito de un nuevo reglamento técnico, identificar claramente las respuestas a las preguntas clave siguientes:

- *¿Cuál es el problema a abordar con el proyecto de RT?* Para ello es necesario concretar, de forma precisa, su naturaleza y motivo o causa de aparición, de modo que los preceptos que se incluyan en el cuerpo del reglamento permitan alcanzar el objetivo legítimo que se pretende. Se recomienda aportar magnitudes y la cuantificación de casos, episodios o consecuencias respecto a las circunstancias del problema descrito. De esta manera, en la evaluación de la eficacia posterior a la implementación de la reglamentación (evaluación ex-post), se podrá valorar de forma objetiva la eficacia alcanzada con las medidas adoptadas.
- *¿Cuál es el ámbito o alcance de la afección?* Conocer el entorno afectado por el problema es necesario para identificar posteriormente todas las partes interesadas, así como las actividades objeto a incluir en el reglamento.

5.2.2 ¿Se ha revisado la reglamentación y normativa existente en la materia?

Debe considerarse si existe reglamentación en alguno de los estados parte del MERCOSUR, en la región, o en el entorno internacional en la materia que se pretende reglamentar, con el objeto de revisar ésta para completar en su caso las necesidades que se pretenden regular. Igualmente, debe analizarse si existen normas internacionales, regionales o nacionales que incluyan todos o parte de los requisitos que se pretenden reglamentar, como medida para alcanzar la reglamentación basada en normas.

² La OCDE publicó una lista de comprobación para este cometido, que se ha tomado como referencia en la presente guía, cruzándola con el acta N° 1/13, Agregado IV, de la Comisión de Evaluación de la Conformidad del MERCOSUR, en una fase inicial como borrador de proyecto.

5.2.3 ¿Está justificada la acción regulatoria del gobierno?

Debe evaluarse de forma objetiva y realista si el RT está justificado en base a evidencias disponibles, análisis de circunstancias específicas y permanencia o temporalidad de los hechos. Tal y como se analiza en el apartado 5.4, pueden existir mecanismos alternativos al establecimiento de un reglamento técnico específico. La intervención del Estado debe basarse en la evidencia explícita de que la acción del gobierno justifica, dada la naturaleza del problema, los posibles beneficios y los costos y consecuencias de la acción.

5.2.4 ¿Es la reglamentación la mejor opción del gobierno?

Los organismos responsables deben realizar una comparación de las distintas alternativas existentes a los reglamentos técnicos, y valorar si es la reglamentación la mejor opción respecto a los costes de adopción, beneficios obtenidos, impacto social, trámites administrativos para las entidades afectadas, riesgo de obsolescencia del contenido, etc.

5.2.5 ¿Existe una base legal para la reglamentación?

Los RT deberán, en todos los casos, formularse de manera que su estructura y contenido cumpla de manera rigurosa los marcos legislativos aplicables, respetando siempre el "estado de derecho".

5.2.6 ¿Los beneficios de la reglamentación justifican los costos?

Se realizará una estimación inicial previa de los costos y de los beneficios que reportará la regulación prevista y que posteriormente, en función de la viabilidad se concretarán en el desarrollo de la EIR conforme al manual incluido en esta Guía, Anexo 1.

5.2.7 ¿Es transparente la distribución de los efectos de la reglamentación sobre la sociedad?

El desarrollo del RT debe tener un efecto equitativo sobre la sociedad, distribuyendo de forma proporcional los costes y esfuerzos que deban ser realizados para su cumplimiento, así como los beneficios que se deriven de su logro, de forma que se consiga un equilibrio de pros y contras. El proceso de reglamentación técnica ha de regirse por un principio de transparencia que permita a todas las partes interesadas conocer, desde las fases iniciales, las consecuencias de su desarrollo.

5.2.8 ¿Se han identificado todas las partes interesadas?

Es preciso identificar todas las posibles partes interesadas (ciudadanos, consumidores finales de los productos, empresas, asociaciones de consumidores, asociaciones de ganaderos o agricultores, grupos ecologistas, asociaciones locales, confederaciones sectoriales, organismos y administraciones de la función pública que deben velar por su cumplimiento, etc.).

5.2.9 ¿Han tenido todas las partes interesadas la oportunidad de presentar sus puntos de vista?

Los RT deberán ser desarrollados de manera abierta y transparente, con procedimientos adecuados para la comunicación efectiva que permitan la participación de las partes interesadas, desde el inicio en que se detecta la necesidad de reglamentar. De esta manera se alcanza el cumplimiento del criterio de transparencia, exponiendo en su etapa inicial la necesidad de establecer mecanismos para alcanzar los objetivos legítimos.

5.2.10 ¿Cómo se conseguirá su cumplimiento?

Se deben estimar las medidas necesarias para que los RT propuestos se cumplan, y con ellos los objetivos legítimos establecidos. Se debe considerar, desde el inicio, la necesidad de incorporar los procedimientos de evaluación de la conformidad que sean aplicables, establecer plazos de adaptación

conformes a la introducción de nuevos requerimientos e incorporar medidas para la promoción del cumplimiento. Para ello se recomienda estimar la posibilidad de utilizar las asociaciones gremiales, instituciones académicas, instituciones de comercio, etc.

Así mismo se recomienda realizar desde el inicio una planificación y cronograma de actuaciones, desde la divulgación de contenidos hasta la puesta en marcha del procedimiento de vigilancia, una vez asumidos los plazos de implementación.

5.3. Evaluación del impacto regulatorio ex-ante

5.3.1. Objetivo y desarrollo

Bajo la perspectiva de la calidad regulatoria, es fundamental realizar una Evaluación del Impacto Regulatorio (EIR) de cualquier proyecto de reglamentación que se pretenda implementar, tanto en la modificación de un RT como en la elaboración de uno nuevo.

La EIR incluye la evaluación del riesgo (ER) como parte de las herramientas analíticas utilizadas en la misma.

La EIR es una forma de evaluar los aspectos positivos y consecuencias negativos de un reglamento. Su formulación incluye el análisis de las evidencias obtenidas de las consultas a los grupos afectados sobre el impacto que tendrían los preceptos establecidos en el borrador o proyecto de reglamentación.

Los ámbitos a considerar en la EIR han de ser al menos:

- El impacto económico, estimado o cuantificado, en la medida de lo posible.
- El impacto social, estimado sobre la repercusión que tendrán las disposiciones que se pretenden establecer.
- El impacto ambiental.

Todo ello de forma que un análisis posterior permita comparar las ventajas y desventajas del desarrollo del reglamento previsto. Dado que la cuantificación del impacto económico en la evaluación del impacto ex-ante puede resultar dificultosa, se recomienda que, en el proceso de evaluación ex-post (en el que resulta más fácil la cuantificación de dichos impactos), se validen y comparen sus resultados con la estimación realizada ex-ante, de forma que su cotejo permita identificar costes o impactos que no se hubiesen estimado correctamente, para su consideración en futuras EIR.

Los resultados del informe de evaluación del impacto regulatorio pueden suponer la aprobación del proyecto reglamentario o, si procede, llegar a desestimarlos.

En todo caso, el objeto de la EIR es dotar a las administraciones públicas u órganos de reglamentación técnica, de una herramienta objetiva para la previsión de las repercusiones que una propuesta de RT pueda llegar a influir sobre la sociedad, de modo que le facilite la toma de decisiones en relación con la reglamentación a promulgar o los instrumentos alternativos que fueran apropiados.

La consulta con las empresas del sector, asociaciones o gremios, sindicatos, asociaciones de usuarios y consumidores, etc. es imprescindible para la efectividad de la reglamentación y para la mejora de la calidad de la regulación. La consulta es uno de los medios de alcanzar el principio de transparencia y el de la eficacia en el cumplimiento de los objetivos legítimos; las propuestas que hayan sido comunicadas mediante la consulta pública tienen más probabilidad de lograr que sean eficientes y eficaces y, por ello, tengan menos riesgo de fracaso regulatorio, al haber conocido con antelación los puntos de vista de las partes interesadas o afectadas.

Realizar la consulta en una fase incipiente del proyecto permite mejorar el contenido del reglamento final. Para que la consulta sea eficaz, la información sobre las propuestas debe llegar a los grupos

pertinentes y su duración debe permitir su participación. El periodo de consulta durante la fase de EIR se recomienda que no sea mayor que 90 días. En el Anexo 1 se facilita un manual metodológico para la realización de una EIR³

5.3.2. Identificación y evaluación de riesgos

La identificación y evaluación de riesgos es una herramienta que consiste en correlacionar la probabilidad de que suceda un daño o afección con la gravedad o impacto sobre los ámbitos afectados. Este ejercicio se realiza para el proyecto de RT y para cada una de las opciones regulatorias que se plantea de forma que, posteriormente, se pueda realizar una comparación de los riesgos que se considere que se puedan asumir y aquellos que superen el umbral de aceptabilidad. Los ámbitos de afección a considerar serán los identificados en la EIR. El resultado se puede mostrar como una “escala” con los riesgos inventariados que puede ocasionar cada opción evaluada, en base a la cual se puede llegar a desestimar un proyecto reglamentario.

En el proceso de evaluación de riesgos se deben plantear tres cuestiones básicas:

1. ¿Qué puede salir mal?: Identificación de los posibles riesgos.
2. Si eso sucede, ¿cuáles pueden ser las consecuencias?: Gravedad del impacto.
3. ¿Qué probabilidad existe de que esto suceda?: Probabilidad de ocurrencia.

La fórmula de cálculo es *Riesgo = Probabilidad x Gravedad*.

La probabilidad se estima en función de la posibilidad la ocurrencia del hecho, desde muy probable hasta raro que ocurra, y la gravedad se calcula en función de las consecuencias estimadas de afección del hecho, desde la insignificancia o irrelevancia hasta la magnitud catastrófica. Ambos casos se evaluarán con escalas numéricas que aporten un valor-magnitud comparable.

En todo caso, resulta fundamental que las asignaciones de probabilidad y gravedad: (i) estén, en la medida de lo posible, basadas en la experiencia práctica, conocimientos técnicos, experimentos o ensayos; (ii) puedan ser reproducibles; y (iii) su puntuación sea trazable a decisiones documentadas. En el Anexo 1 se aporta un ejemplo de metodología para la evaluación de riesgos.

5.4. Alternativas a la reglamentación

Existe una variedad de instrumentos regulatorios no reglamentarios que pueden utilizarse como alternativas a la reglamentación técnica para la resolución del problema identificado. A continuación se analizan algunos de ellos, y se recomienda realizar una tarea de investigación del funcionamiento de estos métodos alternativos en sociedades y países equiparables, de forma que la extrapolación permita cumplir los objetivos perseguidos.

5.4.1. Buenas prácticas sectoriales

El fomento de iniciativas de buenas prácticas sectoriales, subvencionando o premiando las prácticas responsables, puede alcanzar resultados equivalentes a la exigencia directa mediante reglamentación, de una manera más flexible y accesible. Así mismo, cuando se establecen especificaciones de compra por parte de organizaciones sectoriales (ej.: sector alimentación), pueden acabar extendiéndose y ser adoptadas por todos los proveedores afines al sector.

³ Según la UE, “los informes resultantes de las EIR deben identificar y valorar los problemas y los objetivos perseguidos, desarrollar las principales opciones para el logro del objetivo de la política, y analizar sus posibles repercusiones económicas, ambientales y sociales. Han de analizar asimismo las cargas administrativas derivadas de las opciones propuestas, evaluar los potenciales problemas de aplicación y ejecución y establecer las disposiciones de seguimiento y evaluación adecuadas para la intervención o el programa propuesto”. Impact Assessment Guidelines, SEC (2005) 791.

Los documentos de buenas prácticas incluyen criterios desde la etapa del diseño hasta la producción, la instalación, el mantenimiento o utilización de equipos, estructuras o productos. Un código de buena práctica puede ser una norma, parte de una norma o ser independiente.

En su desarrollo y aplicación se recomienda hacer partícipes a las cámaras de comercio y asociaciones empresariales, para que contribuyan con sus conocimientos y recursos.

5.4.2. Certificación voluntaria

El establecimiento de normas y certificación voluntaria asociada es otro mecanismo que permite alcanzar resultados de regulación en un sector de actividad, pudiendo llegar a conseguir que la propia competencia del mercado obligue a certificar contra normas internacionales reconocidas.

Por ejemplo, la certificación de sistemas de gestión favorece el alineamiento con criterios operacionales en el ámbito de la gestión de calidad, gestión ambiental, prevención de riesgos laborales, gestión forestal sostenible, etc.

Si las administraciones públicas establecen como exigencia en sus compras, la necesidad de aportar certificados de normas internacionales, se fomenta que el suministro de productos certificados acabe por extenderse a todo el mercado, favoreciendo con ello la competitividad y la promoción en la certificación de productos, procesos o sistemas de gestión que integran requisitos relacionados con los objetivos legítimos.

5.4.3. Reglamentación indirecta

Las administraciones públicas pueden fomentar que, tanto en el sector público como en el privado, se exija a los proveedores que el producto a suministrar cumpla con los requisitos especificados en normas internacionales de referencia. De esta manera se alcanzaría de forma paulatina que el mercado reciba un producto que cumple con unas características específicas, sin necesidad de que dichas características se hayan tenido que reglamentar⁴.

5.4.4. Otros mecanismos de regulación no reglamentarios

Además de los ejemplos aportados, pueden existir otras vías para alcanzar los objetivos legítimos mediante la promoción de subvenciones e incentivos fiscales para la aplicación de mejores tecnologías disponibles, o el desarrollo de actuaciones para la formación y sensibilización en las empresas.

⁴ Ejemplo: Las normas ISO sobre combustibles marinos han sido desarrolladas para satisfacer requisitos internacionales más exigentes de calidad del aire, seguridad del buque, rendimiento del motor y salud de la tripulación. El desarrollo de la norma ISO 8217:2010, Productos derivados del petróleo - Combustibles (clase F) - Especificaciones de los combustibles marinos, en su cuarta edición, fue impulsada por una solicitud de un socio de ISO, la Organización Marítima Internacional (OMI), para tenerla lista el 1º de julio de 2010, fecha de aplicación del Anexo VI revisado del Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques (MARPOL).

El trabajo de ISO en este ámbito ha llevado a mejorar la calidad de los combustibles marinos y a una mayor confianza y transparencia entre compradores y proveedores en el mercado mundial de combustibles marinos, que es, a su vez, un factor importante en el transporte marítimo y las cadenas mundiales de suministro. En el pasado, la legislación ambiental local y otras condiciones locales han variado considerablemente conduciendo a que un gran número de categorías de combustibles estén disponibles.

Las nuevas ediciones de ISO 8217 e ISO 8216 ayudarán a aumentar la armonización internacional de las categorías de combustibles marinos y elevarán los niveles de calidad. Restringirán los límites existentes y añadirán nuevos parámetros que cumplir con la evolución de la tecnología en el sector y el aumento de expectativas de los interesados. Fuente: www.copant.org.

6. CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO

6.1. Criterios generales

Con la finalidad de asegurar la máxima eficacia de los RT en el cumplimiento de su objetivo y la eficiencia del proceso de elaboración e implementación, la preparación de los RT debe cumplir con algunos criterios que no pueden suponer obstáculos innecesarios al comercio, cumpliendo así con las disposiciones establecidas en el Acuerdo OTC de la OMC que se resumen a continuación⁵:

1. **Claridad:** De fácil entendimiento por los destinatarios.
2. **Apego jurídico:** Estar sustentados en el principio de legalidad.
3. **Eficacia:** Permitir alcanzar su objetivo legítimo.
4. **Eficiencia:** Conseguir su objetivo con el menor costo posible, en la elaboración y en la aplicación.
5. **Equilibrio:** Sus requisitos deben ajustarse en exigencia-permisividad; deben ser racionales en relación al aspecto regulado.
6. **Aplicabilidad:** Cumplimiento accesible por los sujetos implicados y verificable por la administración competente.
7. **Funcionalidad:** Operativos en cuanto al resultado de su aplicación y estar coordinados con el resto de reglamentación existente.
8. **Precisión:** Establecer los requisitos de forma inequívoca, sin infundir duplicidades ni ambigüedades.
9. **Accesibilidad y transparencia:** Proceso abierto a la consulta de todas las partes y facilitar su acceso a los interesados.
10. **Sustento científico:** Su contenido debe ser objetivo, verificable, y estar basado en información técnica o científica contrastada.

6.2. Uso de normas armonizadas

Tal y como establece el acuerdo OTC de la OMC, los países miembros de la OMC deben “usar las normas internacionales como base de la reglamentación técnica nacional”, así como “participar en su preparación a través de los organismos internacionales de normalización”. Igualmente, siempre que se elabore un reglamento técnico “y esté en conformidad con normas internacionales pertinentes, se presumirá, a reserva de impugnación, que no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional”.

Para ello es necesaria la coordinación entre los organismos nacionales de normalización y los organismos de reglamentación, para asegurar que éstos disponen y utilizan las normas en el proceso de elaboración de los reglamentos técnicos.

En el caso de que no existan normas internacionales, se podrá plantear a los organismos de normalización la posibilidad de elaborarlas, consensuando con los fabricantes o representantes implicados el estado del arte de la actividad y los aspectos que se pretenden regular.

En relación con el punto 2.4 del Acuerdo de OTC, señalar que cuando las normas se consideran ineficaces o inapropiadas para lograr los objetivos nacionales (por ejemplo, a causa de factores

⁵ (i) APEC. Supporting the TBT Agreement with Good Regulatory Practices Implementation Options for APEC Members. March 2012. (ii) Comitê Brasileiro de Regulación. Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación. Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial-Sinmetro. Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial- Conmetro. (iii) European Commission. Impact Assessment Guidelines. January 2009. (iv) García Villarreal, Jacobo Pastor (2010). Prácticas y Políticas Exitosas para Promover la Mejora Regulatoria y el Emprendimiento a Nivel Subnacional. (v) Documentos de Trabajo de la OCDE sobre Gobernanza Pública, 2010/18.OCDE. (vi) Guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo. España. Diciembre 2011.

climáticos o geográficos fundamentales o de problemas tecnológicos básicos) o cuando no existen normas internacionales, los países son dueños de elaborar sus propias normas.

7. PRINCIPIOS, CONTENIDO Y ESTRUCTURA DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS

7.1. Principios para su preparación

El Artículo 17, Título IV, del Decreto 1765 del Ministerio de Industria y Comercio *por el cual se aprueba el reglamento y se establece la estrategia del “Sistema Nacional de Información y Notificación (SNIN) de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, abarcados por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio*, establece lo siguiente:

Quando sean necesarios reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad, y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Ministerios u organismos con facultades para adoptarlos, utilizarán esas normas internacionales o sus elementos pertinentes como base de sus proyectos, 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.

Los Ministerios u organismos competentes se asegurarán que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Los reglamentos técnicos se elaborarán, adoptarán y aplicarán de tal manera que se dé a los productos importados un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional o a productos similares de cualquier otro país. Asimismo, los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de otro país en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional, u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.

7.2 Contenido de los Reglamentos Técnicos

El Artículo 18 del Decreto 1765 ya mencionado establece: *La redacción de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de los Ministerios y demás organismos públicos competentes para expedirlos, deberán preferentemente responder al formato incluido como Apéndice o a los que en el futuro sean acordados en el marco del SNIN, el cual se recomienda sea emitido como Resolución de cada institución competente.*

El modelo de contenido de los RT y procedimientos de evaluación de la conformidad al que se refiere el párrafo anterior implanta el siguiente detalle:

1. **Objeto y Campo de Aplicación.** *Precisar la finalidad, así como los productos o servicios contenidos en él.*
2. **Contenido Técnico Específico del Reglamento:** *Deberá abarcar como mínimo los siguientes aspectos:*
 - 2.1. **Definiciones:** *Todas aquellas necesarias para la adecuada interpretación del mismo.*
 - 2.2. **Condiciones Generales:** *La descripción de las características generales del producto, tales como su olor, color, apariencia, aspecto, presentación, procesos previos, elementos que no debe contener además de los permitidos y todas aquellas características necesarias del bien o servicio.*

2.3. Requisitos: Establecer en forma detallada los requerimientos técnicos que debe cumplir el bien o servicios objeto de la norma jurídica.

2.4. Envase, empaquetado y rotulado o etiquetado: Descripción de los requerimientos necesarios que debe cumplir el producto en su envase o empaque, así como la información que debe contener el producto o el servicio, incluyendo su contenido o medida.

2.5. Procedimientos para verificar el cumplimiento de los requisitos: Señalar los métodos y condiciones de los ensayos a que debe someterse el bien o servicio para considerarlo ajustado a los requisitos.

3. Inspección, vigilancia, control, medida de seguridad o preventivas: Definición de los controles a los cuales quedan sujetos los importadores, productores y comercializadores de los bienes o servicios objeto del reglamento.

4. Certificación o registros: define el tipo de certificado o registro al cual debe acceder el importador o el productor del bien o servicio para su comercialización.

5. Partida Arancelaria: Se deberá especificar la ubicación o partida en el nomenclátor aduanero del MERCOSUR cuando ello contribuya a la mejor definición de los productos que se importan o exportan.

6. Régimen de sanciones si correspondiera: Especificar las sanciones previstas en la legislación sobre la materia que son aplicables por incumplimiento de lo establecido en la norma legal.

7.3 Estructura de un reglamento Técnico

Considerando el contenido y detalles de los apartados 7.1 y 7.2, recogiendo lo establecido en los Artículos 17 y 18 del mencionado Decreto 1765, la estructura del reglamento técnico podría organizarse como sigue:

Estructura	Secuencia de ordenación
Elementos generales	<ol style="list-style-type: none">0. Portada1. Exposición de motivos2. Objeto y Campo de Aplicación3. Símbolos, abreviaturas y acrónimos4. Documentos de consulta
Desarrollo	<ol style="list-style-type: none">5. Contenido técnico específico<ol style="list-style-type: none">a. Definicionesb. Condiciones generalesc. Requisitosd. Envase, empaque y rotulado o etiquetado6. Evaluación de la conformidad<ol style="list-style-type: none">a. Procedimientos para verificar el cumplimiento de los requisitos7. Inspección, vigilancia, control, medidas de seguridad o preventivas.8. Certificación o registros9. Partida arancelaria
Elementos complementarios	<ol style="list-style-type: none">10. Disposiciones finales - Régimen de sanciones si correspondiera11. Bibliografía12. Anexos

En caso de que un apartado no proceda, se indicará expresamente que no tiene contenido para el RT en cuestión, manteniendo el orden numérico estandarizado. Así mismo el apartado de Contenido técnico se podrá a su vez desglosar en sub-apartados como se indica en función de las necesidades.

0. **Portada:** Codificación y título del RT
1. **Exposición de motivos:** Enmarca las consideraciones iniciales y describe la naturaleza del problema analizado sobre el cual versa el reglamento.
2. **Objeto y Campo de Aplicación:** Ver párrafo 1 del apartado 7.2
3. **Símbolos, abreviaturas y acrónimos:** Se incluirán en orden alfabético las siglas y acrónimos que se utilicen en el documento. En caso de que se utilicen símbolos, se detallará en este apartado su representación y significado. Igualmente, en el caso de que se utilice en el texto alguna abreviatura específica se incluirán expresamente.
4. **Documentos de consulta:** Proporciona una relación de normas y reglamentos técnicos que se deben consultar para una correcta interpretación y aplicación del RT.
5. **Contenido técnico específico⁶:** Se corresponde con los párrafos 2.1 a 2.4 del apartado 7.2. Desarrolla los preceptos de la reglamentación. El equipo encargado de su elaboración debe redactar su contenido en un lenguaje claro, concreto, conciso, sin ambigüedades, de manera que sea comprensible, respetando los criterios de buenas prácticas establecido en el apartado 6.1. de esta guía, incluyendo las prescripciones necesarias para garantizar la consecución del objetivo legítimo previsto. El reglamento se basará en el sustento científico y hará uso de la referencia a normas internacionales o regionales, cuando las haya, conforme a lo descrito en la Guía ISO IEC 2.
6. **Evaluación de la conformidad:** Se corresponde con el párrafo 2.5 del apartado 7.2. Establecerá claramente cuáles serán los mecanismos y métodos utilizados para la comprobación de que las prescripciones establecidas en el reglamento técnico se cumplan de forma eficaz y eficiente, es decir, el procedimiento de evaluación de la conformidad a utilizar. Se recomienda que los organismos de evaluación de la conformidad estén acreditados.
7. **Inspección, vigilancia, control, medidas de seguridad o preventivas:** Se corresponde con el párrafo 3 del apartado 7.2. Referencia que las administraciones públicas de cada país deberán establecer los procedimientos y los organismos responsables de la vigilancia de mercado, que permitan la comprobación del cumplimiento de las prescripciones establecidas en el reglamento técnico, desde la puesta en el mercado de los productos.
8. **Certificación o registros:** Se corresponde con el párrafo 4 del apartado 7.2.
9. **Partida Arancelaria:** Se corresponde con el párrafo 5 del apartado 7.2.
10. **Disposiciones finales - Régimen de sanciones si correspondiera:** Este apartado incorpora cuantas disposiciones adicionales puedan ser necesarias, incluyendo el régimen de sanciones al que se refiere el párrafo 6 del apartado 7.2.
11. **Bibliografía:** Incluye las referencias bibliográficas pertinentes relacionadas con el desarrollo del reglamento técnico.
12. **Anexos:** En el proceso de elaboración de los RT se considerará la necesidad de incluir anexos al documento, que pueden ser (i) Normativos: Complementan de manera detallada las prescripciones que sean necesarias sin desarrollar el cuerpo del reglamento de forma específica. Por ejemplo, ante la necesidad de aportar información complementaria respecto a los tipos o metodologías de ensayos, esquemas para la identificación de los productos, etc. y (ii)

⁶ Se incluirá en este apartado toda la información que vaya a ser necesaria desde el punto de vista de clasificación y características de los productos objeto de la reglamentación; las especificaciones que puedan ser necesarias para la concreción de aspectos físicos, químicos, dimensionales, etc. relacionadas con el producto; la información técnica que pueda requerir su comercialización (etiquetado en envases o embalajes-empacado, fichas de datos de seguridad, información nutricional, limitaciones de uso...); etc. Se enumerarán los sub-apartados para facilitar su identificación.

Informativos: Detallan información que no es de obligado cumplimiento pero que aporta datos complementarios de interés.

8. PROCESO DE ELABORACIÓN

8.1. Planificación

La armonización reglamentaria es un mecanismo que contribuye a reforzar el proceso de integración económica del Paraguay, a la vez que facilita el acceso de los productos paraguayos a los mercados intra y extra-regionales, cuando esta armonización está en sintonía con la normativa internacional.

En el marco de las BPR, es necesario adoptar un enfoque estratégico a largo plazo que se traduzca en planes de reglamentación de largo plazo. El enfoque a largo plazo permitirá el desarrollo ordenado y eficiente de los RT, a la vez que facilitará la necesaria coordinación con los organismos de normalización.

8.2. Responsabilidades en la elaboración de RT

El Gobierno de la nación deberá establecer facultades, responsabilidades y autoridad para la elaboración de los RT necesarios, desde la solicitud o demanda de un proceso de reglamentación hasta su aprobación, implementación y vigilancia.

8.3. Consulta pública

En consonancia con los criterios de claridad y transparencia, la consulta pública es uno de los métodos contrastados de información y participación de las partes interesadas en el proceso reglamentario. A través de ella se legitima el proceso de elaboración de la reglamentación técnica, al haber sido realizado de forma abierta.

En la primera etapa se ha de consultar a los sectores productivos interesados, grupos de opinión cuyos intereses pueden verse afectados, para identificar qué dificultades pueden encontrar en la futura aplicación de la reglamentación técnica y comprobar si el lenguaje utilizado es entendido y comprendido. De esta forma, la consulta pública permite a las empresas y demás grupos de interés anticipar y diseñar las medidas necesarias para su adaptación a los cambios que se pretendan introducir a través del reglamento sometido a consulta.

La divulgación de la consulta debe ser eficaz, en aras de conseguir una participación proporcional y adecuada al hecho a regular. Debe quedar claramente establecido el canal para la consulta del proyecto de reglamentación. Se recomienda por ejemplo realizarlo a través de una página web que indique claramente los plazos para la presentación de observaciones. Se recomienda que las propuestas de consulta recaben unos datos mínimos de los interesados, estableciendo al efecto un formulario genérico. Se debe exigir que las observaciones y aportaciones estén argumentadas de forma técnica, científica, etc. y demostrar que no responden a intereses particulares.

La discusión y tratamiento de las observaciones aportadas se debe planificar con la suficiente antelación, con el objetivo de poder aportar, por cada una de las partes implicadas (órgano regulador y entidad participante), cuanta documentación fuese necesaria.

Se recomienda que todas las comunicaciones recibidas queden registradas, como evidencia de la transparencia y promoción de la participación pública por parte del órgano encargado de la reglamentación técnica.

La consulta pública se realiza habitualmente una vez ha sido redactado el proyecto de RT, pero en el marco de las buenas prácticas reglamentarias se recomienda realizarla en la fase más temprana de planificación, para identificar los posibles impactos y percepción de los diversos grupos de interés afectados.

En el Anexo 1 de Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR) se amplía la información sobre los métodos para realizar una consulta pública.

Las observaciones recibidas serán consolidadas por quien tenga la autoridad para hacerlo, justificando la aceptación o rechazo de las mismas bajo fundamentos técnicos. Una vez alcanzado el consenso, se registrarán los resultados en una *matriz de análisis de observaciones* que incorporará las modificaciones necesarias en el RT.

Una vez finalizado se elaborará un *acta de entrega post consulta pública* que será igualmente completada si no se hubiesen recibido observaciones, indicándolo explícitamente.

8.4. Notificación del proyecto de RT a la OMC

El Acuerdo de OTC tiene por objetivo que los reglamentos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional. Para ello, el procedimiento de notificación se orienta a que el conjunto de los países miembro de la OMC conozcan los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad previstos por los demás miembros y puedan enviar sus observaciones.

Para la notificación del proyecto, plazos de observación y demás detalles se estará a lo dispuesto en el Decreto 1765 sobre la estrategia del Sistema Nacional de Información y Notificación (SNIN), siempre que no entren en conflicto con las disposiciones de la OMC aplicables.

8.5. Comunicación interna y externa

La comunicación desempeña una función clave a lo largo del proceso de elaboración de un reglamento técnico, en el marco de la necesaria transparencia y apertura al público. A continuación se desarrollan los aspectos principales que se deberán tener en consideración en los procesos de reglamentación técnica.

8.5.1. Comunicación y coordinación interna regional

Es necesario asegurar una comunicación y coordinación eficaz para evitar duplicidad en el trabajo de elaboración de reglamentación técnica entre el órgano regulador regional, MERCOSUR, y los organismos de reglamentación nacionales.

Se debería disponer de una base de datos única y compartida en la que se detallen los reglamentos técnicos nacionales vigentes de cada uno de los países del MERCOSUR, e incorporar un listado de los reglamentos técnicos en revisión o en proyecto, fase de consulta, etc. De forma análoga se debería completar una base de datos con las normas técnicas, normas armonizadas y recomendaciones que se encuentren publicadas en cada uno de los países miembros.

Como herramienta de comunicación se recomienda una página web e intranet que incluya el envío de circulares a los miembros respecto a los contenidos específicos, notificaciones, proyectos de reglamentación, etc.

8.5.2. Comunicación externa

Además de lo indicado en el apartado anterior, la comunicación externa debe responder a los compromisos asumidos internacionalmente, por ejemplo los establecidos en el Acuerdo de OTC de la

OMC. Es recomendable mantener un registro electrónico histórico, con las comunicaciones relevantes realizadas con las partes interesadas externas, por fecha, motivo y organismo.

8.6. Procedimiento en situaciones de urgencia

Ante la aparición de problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional, el proceso de reglamentación técnica puede no seguir los cauces descritos en la presente guía, si bien se deberán cumplir las condiciones planteadas en el Acuerdo OTC.

9. IMPLEMENTACIÓN

La elaboración de un RT es solamente la primera fase del proceso de reglamentación técnica. Tras la aprobación de un RT se plantea inmediatamente la necesidad de su implementación y de la puesta en marcha de los mecanismos de vigilancia de su cumplimiento.

9.1. Sistemas de evaluación de la conformidad

El propósito de la evaluación de la conformidad es proporcionar confianza a fabricantes, distribuidores, compradores, usuarios y administraciones públicas de que los requisitos aplicables se han cumplido. Esta confianza contribuye a la aceptación en el mercado, nacional, regional e internacional, de los productos y a la seguridad y salud de los consumidores finales.

La evaluación de la conformidad desde el punto de vista de la gestión de los organismos reguladores incorpora las funciones y procesos que garanticen la protección de los consumidores respecto a los posibles riesgos existentes asociados al producto en cuestión, ejerciendo como mecanismo de control respecto a los requerimientos reglamentarios o normativos. Dichos procesos y funciones deben poder garantizar la mayor confianza posible, compatibilizando los costes que conllevan las acciones para su vigilancia.

Los sistemas de evaluación de la conformidad⁷ que se incorporen en los RT se deben diseñar en función de la gravedad del riesgo asociado al uso o consumo de los productos sobre los que se reglamenta, la probabilidad de su ocurrencia, el histórico de acontecimientos sucedidos y la confianza en los procesos productivos o en la tecnología utilizada en su producción.

9.2. Vigilancia de mercado

La vigilancia mercado es una herramienta de las administraciones públicas que evalúa los productos en el mercado para determinar si se ajustan a los requisitos especificados.

Este sistema permite detectar posibles desviaciones o no conformidades que puedan estar causadas durante las fases de transporte y distribución, así como corroborar los resultados obtenidos en los procesos de muestreo y ensayo previos a su comercialización.

En el proceso de elaboración de la reglamentación técnica se planificarán los mecanismos más eficaces para la aplicación de las medidas de vigilancia de mercado.

⁷ La caja de herramientas ISO CASCO para la evaluación de la conformidad ofrece soluciones normativas internacionales para la mayoría de los casos que puedan plantearse.

9.3. Reconocimiento mutuo

Los mecanismos de reconocimiento mutuo⁸ se plantean entre dos o más países o regiones, o una región con otros países, y contienen la aceptación mutua de los certificados, marcas de conformidad e informes de ensayos e inspección emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad de cualquiera de los países firmantes. El reconocimiento mutuo se basa habitualmente en la acreditación de los organismos conforme a normas internacionales, si bien no es el único mecanismo existente.

10. MONITOREO Y EVALUACIÓN EX-POST. MEDICIÓN DE LA CALIDAD REGULATORIA

Tras la implementación del reglamento técnico se considera imprescindible analizar el impacto implicado para cumplir los objetivos legítimos pretendidos que motivaron su desarrollo.

Como herramientas de monitoreo ex-post, se pueden utilizar unidades cuantificables de medición de resultados: (i) el coste o impacto económico, en unidades monetarias, que ha tenido su aplicación; (ii) los posibles resultados ponderables mediante encuestas de opinión a los grupos afectados respecto al cumplimiento de los objetivos perseguidos y el esfuerzo que ello ha supuesto; (iii) el volumen de trámites administrativos simplificados o la reducción en el tiempo de gestión del proceso regulado.

Los indicadores de los sistemas de gestión regulatoria⁹ permiten ofrecer información sobre las prácticas regulatorias de los países. En este caso, el marco regional Centroamericano debería plantear desde el inicio la definición de los indicadores de medición de la calidad regulatoria como base de partida en la promoción de un nuevo enfoque de elaboración de los RT.

En el Anexo 1 se incluyen medidas para realizar la evaluación y monitoreo ex-post, dentro del proceso de Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR) y la Evaluación del Riesgo (ER), entre otras herramientas.

11. BIBLIOGRAFÍA

Normas, reglamentos y otros instrumentos jurídicos

- ISO (2011). ISO/IEC Directives, Part 2. Rules for the structure and drafting of International Standards. Sixth edition.
- ISO (2004). ISO/IEC GUIDE 67:2004(E). Conformity assessment-Fundamentals of product certification.
- ISO (2004). ISO/IEC 17000:2004. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. ISO (2002). ISO/IEC 68:2002. Acuerdos para el reconocimiento y la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad.

⁸ La Guía ISO/IEC 68 o documento (s) equivalente(s) proporciona(n) orientaciones sobre el establecimiento de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo y la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Así mismo proporciona información sobre los elementos de un acuerdo y el asesoramiento sobre la creación de un grupo de acuerdo, utilizando la evaluación por pares y la acreditación como métodos para establecer las bases para la confianza en los resultados producidos por los miembros del grupo del acuerdo.

⁹Pueden ser aplicables los siguientes:

- ♦ Estándares de Calidad para la Evaluación del Desarrollo. OCDE. 2010.
- ♦ "Indicators of Regulatory Management Systems". Regulatory Policy Committee. OECD, 2009, Jacobzone, S. C. Choi and C. Miguet (2007),
- ♦ "Indicators of Regulatory Management Systems", OECD Working Papers on Public Governance, 2007/4, OECD Publishing
- ♦ "Measuring Regulatory Quality". Policy Brief. OCDE. Abril 2008.
- ♦ OECD. Regulatory Policy Committee. Indicators of Regulatory Management Systems. 2009 Report.

- MAP (2005). Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. Madrid. España.
- OMC (1994). Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). OCDE. de 15 de abril de 1994.
- EC (1998). Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de julio de 1998 que modifica la Directiva 98/34/CE por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.
- EC (2008). Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos, por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

Publicaciones

- APEC (2012). Supporting the TBT Agreement with Good Regulatory Practices Implementation Options for APEC Members.
- CEN (2006). Internal Regulations. Part 3. Terms of reference of the CEN certification board.
- COFEMER (2011). Regulación Basada en Riesgos: Un nuevo enfoque para el diseño de la política regulatoria en México. Documentos de Investigación en Regulación No. 2011-08.
- COMAH Remodelling Project Output (2010). Guidance on the Environmental Risk Assessment Aspects of COMAH Safety Reports.
- Comisión del CODEX ALIMENTARIUS (2011). Manual de Procedimiento. 20ª Edición. FAO y OMS. 2011.
- Comité Brasileño de Regulación-CBR (2007). Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación. Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial-Sinmetro. Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial- Conmetro.
- EC (1998). Guía para el análisis de riesgo en los controles aduaneros. Dirección General XXI: Fiscalidad y Unión Aduanera. Luxemburgo.
- EC (2004). Instrumento de apertura de los mercados y de buenas prácticas reglamentarias. El procedimiento de notificación creado por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Luxemburgo.
- EC (2006). El plan «Legislar mejor»: ¿de qué se trata? Luxemburgo. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.
- EC (2008). Impact Assessment Guidelines. Draft version 27/05/2008.
- EC (2010). Action Programme for Reducing Administrative Burdens in the EU. Luxemburgo.
- EC (2011). Europa puede hacerlo mejor. Informe sobre buenas prácticas en los estados miembros para la aplicación de la legislación de la UE de la manera menos onerosa posible. Secretaría General. Grupo de Alto Nivel de partes implicadas independientes sobre cargas administrativas. Varsovia, 15 de noviembre de 2011.
- Faya Rodríguez, A. (2009). Arreglos institucionales de los órganos de mejora regulatoria: una propuesta de reforma para la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. México.
- MAP (2011). Guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo. España.
- Faya Rodríguez, A., Grustein Dickter, M. y Valdés, V. (2010). Tres reguladores, tres retos. Red Mexicana de Competencia y Regulación. México.
- García Villarreal, J.P. (2010). Prácticas y Políticas Exitosas para Promover la Mejora Regulatoria y el Emprendimiento a Nivel Subnacional. Documentos de Trabajo de la OCDE sobre Gobernanza Pública, 2010/18. OCDE.
- ISO/IEC (2007). Using and referencing ISO and IEC standards for technical regulations.
- Jacobzone, S., C. Choi and C. Miguét (2007). Indicators of Regulatory Management Systems, OECD Working Papers on Public Governance, 2007/4.

- Jan-Schwaab (2006). Guía de Gestión de conocimiento para gerentes de proyecto y otros decisores. GTZ-Gestión del conocimiento.
- León Guzmán, M. (2004). Legislación sanitaria y fitosanitaria armonizada en materia de buenas prácticas de producción, manufactura e inspección alimentaria a nivel regional. Informe final.
- Ministerio de Economía de Guatemala (2010). Introducción a la Libre Competencia. Dirección de Promoción de la Competencia. Guatemala.
- OCDE (2008). Measuring Regulatory Quality. Policy Brief.
- OCDE (2009). Indicators of Regulatory Management Systems. Regulatory Policy Committee.
- OCDE (2010). Estándares de Calidad para la Evaluación del Desarrollo.
- OCDE (2011). Ayuda para el comercio. Experiencia concreta: México.
- OCDE (2012). Recommendation of the Council on regulatory policy and governance.
- OCDE. The OECD reference checklist for regulatory decision-making.
- SCM NETWORK. Measuring and reducing administrative burdens for businesses. International Standard Cost Model Manual.
- Tribunal de Cuentas Europeo (2010). Evaluaciones del impacto en las instituciones europeas: ¿sirven de apoyo a la adopción de decisiones?
- WELMEC (2011). European Cooperation in Legal Metrology. Risk Assessment Guide for Market Surveillance: Weigh and Measuring Instruments.

Enlaces y directorio de páginas web consultadas

- Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC): <http://www.apec.org/>
- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR): <http://www.aenor.es/>
- Base de datos de reglas multilaterales del comercio: <http://www.legacarta.net/>
- Business dictionary: <http://www.businessdictionary.com>
- Centro Latinoamericano de Administración y Desarrollo: <http://www.clad.org/>
- CODEX ALIMENTARIUS: <http://www.codexalimentarius.org/codex-home/es/>
- Comité Europeo de Normalización: <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>
- Comisión Europea: http://ec.europa.eu/atoz_es.htm
- Comisión Federal de Mejora Regulatoria- México (COFEMER): <http://www.cofemer.gob.mx/>
- Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT): <http://www.copant.org/>
- Entidad Nacional de Acreditación. (ENAC): <http://www.enac.es>
- European Cooperation in Legal Metrology (WELMEC): <http://www.welmec.org/>
- European Telecommunications Standards Institute (ETSI): <http://www.etsi.org/>
- Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN): <http://www.intn.gov.py/>
- International Organization for Standardization (ISO): <http://www.iso.org/iso/home.html>
- International Organization of Legal Metrology (OIML): <http://www.oiml.org/>
- Legislación de la Unión Europea: <http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>
- New Approach Standardisation in the Internal Market: <http://www.newapproach.org/>
- Organismo Nacional de Acreditación (ONA), Paraguay: <http://www.conacyt.gov.py/ona>
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD): <http://www.oecd.org/>
- Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe: <http://www.rlc.fao.org/>
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA): <http://www.oirsa.org/>
- Página Web acceso a legislación internacional: <http://www.jurisint.org/es/index.html>
- Program for Enhancing Regulatory quality: <http://ria.net.vn/en/ria/steps-of-ria.html>
- Publicaciones de la UE: http://bookshop.europa.eu/es/home/?request_locale=es
- Real Academia Española: <http://www.rae.es/>
- Red Mexicana de Competencia y Regulación: <http://reddecompetencia.cidac.org/>
- Sistema Nacional de Información y Notificación (SNIN), Paraguay: <http://www.snin.gov.py/publico/>

- SCM Network: <http://www.administrative-burdens.com/>
- Tesoro multilingüe de la Unión Europea: <http://eurovoc.europa.eu/drupal/?q=es>
- The organization for effective and efficient supervision and inspection in Europe:
<http://www.eurinspect.eu>
- Unión Europea: http://europa.eu/index_es.htm
- World Trade Organization (WTO) (OMC en Español): <http://www.wto.org>

ANEXO 1:

MANUAL METODOLÓGICO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA EIR

Esta metodología de evaluación del impacto reglamentario o regulatorio (EIR) incluye, entre otras herramientas analíticas, la identificación y evaluación del riesgo (ER).

CONTENIDO

1. OBJETO Y ALCANCE.....	22
2. PRINCIPIOS GENERALES.....	22
3. ETAPAS DE LA EIR.....	23
3.1 Análisis previo.....	23
3.2 Análisis posterior.....	33
4. ESTRUCTURA DEL INFORME DE EIR.....	33
5. FORMULARIOS PARA LA EIR PRELIMINAR.....	34

1. OBJETO Y ALCANCE

El presente manual metodológico tiene por objeto establecer orientaciones para llevar a cabo la Evaluación del Impacto Regulatorio (EIR) durante el proceso de Reglamentación Técnica y es aplicable a la evaluación del riesgo y del impacto de los RT, ex-ante y ex-post, así como a otros instrumentos regulatorios que se puedan elaborar.

2. PRINCIPIOS GENERALES

La EIR es una herramienta para enriquecer la discusión y favorecer la toma de decisiones racionales, científicas e informadas. Asimismo, transfiere la carga de la prueba sobre el regulador y fomenta la transparencia y rendición de cuentas.

La contribución más relevante de la EIR no es en sí misma, la precisión del cálculo ni la estimación de los costos y beneficios, sino la acción de analizar y cuestionar, así como entender el riesgo e impacto real y explorar supuestos y alternativas a la reglamentación.

El objetivo de la EIR consiste en analizar y procurar que la reglamentación técnica paraguaya genere mayores beneficios que costos. Esto es, recabar los argumentos y documentar el análisis que se derive para constatar que la sociedad está mejor con la regulación que sin ella, incluida la cuantificación de las cargas administrativas que implica la reglamentación para las empresas y usuarios. Por ello, el enfoque más utilizado es el de costo-beneficio, aunque se utilizan otras técnicas alternativas o complementarias, como el costo-eficacia, el análisis de riesgo, el impacto presupuestal o el impacto socioeconómico.

En cualquier caso, la tendencia se dirige hacia la utilización de métodos empíricos. El análisis costo-beneficio es complejo porque parte de los costos, pero sobre todo los beneficios son difíciles o casi imposibles de cuantificar (ej.: seguridad, salud, bienestar, etc.). Por ello, es importante que el análisis sea flexible e incluya, en el mismo grado de importancia, criterios cualitativos.

La EIR muestra en primer término si la intervención reglamentaria está justificada. No lo será, por ejemplo, cuando el problema sea demasiado pequeño o cuando no exista forma de intervención viable para atender el problema de forma efectiva y a un costo razonable. La regulación en general encuentra

justificación cuando corrige una falla de mercado o maximiza el bienestar social o económico en un grado superior a su costo.

La EIR debe contener elementos tales como: la definición clara de objetivos que se persiguen; problemas a resolver y opciones regulatorias para lograrlos; la identificación y cuantificación de impactos, incluyendo costos, beneficios y efectos distributivos; la identificación de las estrategias de desarrollo, ejecución y cumplimiento; y la previsión de mecanismos de monitoreo para evaluar el grado de éxito de la reglamentación propuesta.

Para que una EIR sea efectiva se requieren los siguientes condicionantes institucionales:

1. Voluntad política al más alto nivel para la utilización de la herramienta.
2. Asignación clara de recursos y responsabilidades.
3. Capacidad técnica de los organismos reguladores.
4. Utilización de un método flexible pero consistente.
5. Desarrollo e implementación de estrategias para recolectar información.
6. Focalización de los esfuerzos.
7. Utilización de la EIR en una etapa temprana en el proceso de elaboración de la reglamentación.
8. Comunicación y difusión de resultados.
9. Involucración de las partes interesadas.
10. Aplicación de la EIR a regulaciones nuevas (ex-ante) y existentes (ex-post) como medida de medición de resultados a posteriori.

3. ETAPAS DE LA EVALUACIÓN DEL IMPACTO REGULATORIO

3.1. Análisis previo

3.1.1. Identificación de la naturaleza del problema y de los objetivos

Los objetivos están relacionados con los problemas previamente identificados. Los RT se deberán diseñar para poner fin a esos problemas. La primera etapa en la EIR consiste en identificar claramente cuál es el problema que la reglamentación pretende resolver, cuáles son los objetivos que persigue (objetivos legítimos) y analizar las diversas maneras de alcanzar dichos objetivos. Se deben presentar, además de la propuesta, varias alternativas de actuación y se debe enfatizar que una opción deberá ser la de no intervenir, ya que el propósito del EIR es evitar que se produzca un exceso regulatorio.

3.1.2. Análisis de los efectos

El propósito es tratar de cuantificar los efectos de manera que se pueda asegurar que la opción elegida obtiene beneficios netos superiores a las otras alternativas de regulación.

En la EIR se deben considerar tanto los efectos previsibles de la propia reglamentación técnica que se está evaluando, como de las posibles alternativas regulatorias.

En esta etapa se analizarán los efectos esperados de las propuestas. Para ello se deben responder las siguientes preguntas:

- ¿Existen efectos sustanciales probables sobre los negocios? De ser así, ¿en qué sectores?, ¿serán beneficios o costos?, ¿son cuantificables o estimables?
- ¿Existen efectos sobre la sociedad o una parte importante de la misma?, ¿se puede estimar en unidades de porcentaje sobre la población?, ¿se puede focalizar la parte afectada?
- ¿Existen efectos sustanciales sobre el medio ambiente? En caso afirmativo, ¿en qué áreas?, ¿se pueden cuantificar en unidades de impacto ambiental?, ¿se puede monetizar su impacto?

Un pilar fundamental en la realización de las EIR es la disponibilidad y fiabilidad de los datos e información necesaria para el correcto diagnóstico y cuantificación de los efectos identificados. Por ello, se debe controlar la calidad de la información con la que se trabaja durante el proceso, validándola y contrastándola con fuentes fidedignas: instituciones oficiales, empresas especializadas de estudios de mercado, etc.

Cuando la cuantificación exacta sea poco probable de lograr, se deben establecer rangos de afección por volumen económico, a efectos de comparar la estimación del impacto previsto entre las distintas alternativas.

Se analizan a continuación los tres enfoques principales utilizados.

(a) Análisis costo-beneficio

Provee una aproximación sistemática para la evaluación y cuantificación comprehensiva de los costos y beneficios de cada una de las opciones viables identificadas. Su finalidad es permitir evaluar y comparar las distintas opciones regulatorias, cada una de ellas con una variedad específica de atributos, utilizando una medida común y buscando aquella que represente el mayor beneficio neto para la sociedad.

Se cuantifican, en términos monetarios cuando sea factible, los beneficios derivados de la reglamentación y de las varias opciones estudiadas como alternativa y su implementación, y se evalúa el resultado neto de la relación costo-beneficio.

Para el análisis se deben utilizar las herramientas necesarias que permitan completar el análisis global, pudiendo combinar varios métodos:

- **Modelo de Costos Estándar (SCM)**¹⁰: Es un método de contabilidad que calcula los costos administrativos de la reglamentación, esto es, cuánto cuesta dar cumplimiento a los procedimientos administrativos de los reglamentos y facilitar la información requerida por la EIR en la determinación de los costos. El costo total puede ser calculado en términos monetarios para la economía de la región. Habitualmente este método se utiliza en los programas de acción para la mejora regulatoria, al objeto de reducir las trabas administrativas. También puede aplicarse para evaluar el aumento o disminución de las cargas administrativas de la reglamentación en vigor, así como de los cambios en la regulación existente (análisis ex-post)¹¹.
- **Evaluación de Impacto sobre los Negocios** (*Business Impact Assessment* o BIA): A través de él se valora si la propuesta puede tener un impacto significativo sobre un número importante de empresas y en qué medida.
- **Prueba de impacto sobre las pequeñas empresas**: El impacto normativo suele ser mayor en magnitud de afección sobre las pequeñas empresas y estas tienen un peso importante en la economía. Por ello conviene analizar de forma específica la repercusión sobre las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES).
- **Prueba de impacto sobre la competencia**¹²: Dentro del análisis del impacto regulatorio, se debe identificar si la medida propuesta puede tener un impacto significativo sobre la competencia, particularmente si se hace más difícil entrar al mercado o declinan las presiones competitivas en el mismo.

¹⁰ Método holandés que actualmente se aplica ampliamente en Europa.

¹¹ Para mayor información ver *Internacional Standard Cost Model Manual*. SCM Network.

¹² En Australia se establece específicamente, como principio fundamental de buena política, que cualquier nueva legislación (sea primaria o subordinada) no restringirá la competencia, a menos que se puedan demostrar dos elementos: (i) que los beneficios de la medida, como un todo, superan los costos; y (ii) que los objetivos de la legislación solamente pueden ser alcanzados mediante la restricción a la competencia.

El análisis costo-beneficio ofrece una limitación, y es que no todos los costos y todos los beneficios se pueden expresar de manera directa en términos monetarios, p.e.: ¿cómo se contabiliza el costo de acciones que pueden salvar vidas? Además, este tipo de análisis requiere una significativa capacidad técnico-analítica y disponibilidad de datos e información.

(b) Análisis costo-eficacia

Cuando no todos los costos y beneficios puedan expresarse de manera directa en términos monetarios se hace necesaria la utilización de métodos complementarios de evaluación, como el análisis del costo-eficacia, que es otra aproximación analítica para evaluar los posibles resultados de una propuesta regulatoria y la elección de la mejor alterativa.

Se utiliza cuando no es posible asignar valores monetarios a los beneficios y costos que resultarían de implementar la regulación y se construye una medida de eficacia expresada en unidades físicas. Por ejemplo, número de vidas salvadas, número de accidentes prevenidos, años de esperanza de vida incrementados, toneladas de CO₂ evitadas, Kwh de consumo energético reducido, toneladas equivalentes de petróleo ahorradas, o cuantos indicadores de medición puedan establecerse sobre la población afectada, el medio ambiente afectado, etc.

Este método ofrece un rango de prioridad de las opciones sobre la base de comparar el costo por unidad de eficacia, o expresado en unidades de eficacia por unidad monetaria acordada, para opciones que generan el mismo resultado. Este tipo de análisis se aplica generalmente a propuestas dirigidas a mejorar la salud pública, la seguridad y el medio ambiente.

Para cada una de las opciones que se planteen, han de considerarse los dos componentes clave del análisis costo-eficacia:

- Medida de costo: Se incluyen todos los costos descontados de los ahorros de costos relevantes a la sociedad, públicos y privados. Puede distinguirse entre costos directos y costos indirectos e intangibles; todos ellos cuantificados, en su mayoría, en términos monetarios.
- Medida de eficacia: Se incluyen los beneficios o resultados finales de la propuesta en términos de eficacia (vidas salvadas, incremento de la esperanza de vida, reducción de la contaminación obtenida, etc.).

Se utilizará la técnica de análisis costo-beneficio cuando sea posible asignar valores monetarios a los impactos, bien sea de manera directa por la existencia de un mercado, o porque existe una técnica para cuantificar los valores monetarios de los impactos. Se utilizaría el análisis costo-eficacia cuando no todos los impactos son cuantificables en unidades monetarias, pueden calcularse unidades físicas, en cuyo caso.

Estos tipos de análisis comparten la misma metodología. En la tabla 1 se resumen las características de ambos enfoques.

Tabla 1. Cuadro resumen de los análisis costo-eficacia (cualitativo) y costo-beneficio (cuantitativo)

Opción 1: No reglamentar. Opción 2: Medida no reglamentaria. Opción 3: Reglamentar. <i>*Se valora para cada una de las opciones los diferentes efectos.</i>	Definición de los efectos-impactos Análisis Cualitativo		Definición de los efectos-impactos Análisis Cuantitativo		Observaciones y consideraciones a valorar
	Negativos	Positivos	Negativos	Positivos	
Ámbito de afección					
ECONÓMICO Representan la categoría más amplia de costos y beneficios y están relacionados, generalmente, con los bienes intercambiados en el mercado o para los cuales se puede derivar un valor de mercado explícito.			Unidades monetarias	Unidades monetarias	impactos sobre los ingresos y gastos del presupuesto de los países
SOCIEDAD-CIUDADANÍA: Relacionados con aspectos como ocio, salud, niveles de educación, calidad de vida, cohesión de la comunidad, tasa de crímenes, mortalidad,...	Población afectada.	Población afectada.	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Impactos sobre la salud de los ciudadanos, los derechos fundamentales, la seguridad, la cobertura sanitaria, el empleo, etc.
MEDIO AMBIENTE: Índices de contaminación, superficie protegida, disponibilidad de recursos naturales...	t CO ₂ , ha. afectadas, m ³ agua...	t CO ₂ , ha. afectadas, m ³ agua...	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Impactos sobre la calidad del aire, la calidad de las aguas, la inmisión de ruido, etc.
MARCO LEGAL: Existencia de legislación, marcos regulatorios de los países.	Nº RT modificados	Nº RT modificados	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Impacto o afección a la estructura actual legislativa de cada país de la región.
EMPRESAS: Costos administrativos, nº de empresas afectadas, empleos vinculados, etc Se puede establecer una diferenciación entre PYMES y grandes empresas.	Unidades monetarias, si es factible	Unidades monetarias, si es factible	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Costos administrativos, tiempos de resolución de licencias, costos de implantación de las medidas así como beneficios que puedan obtener, acceso a mercados internacionales...
OTROS ÁMBITOS: Ej. Mercados de exportación.	Nº países posible exportación	Nº países posible exportación	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Valorar los efectos sobre el mercado nacional y la relación con otros mercados.

(c) Análisis y evaluación de riesgos

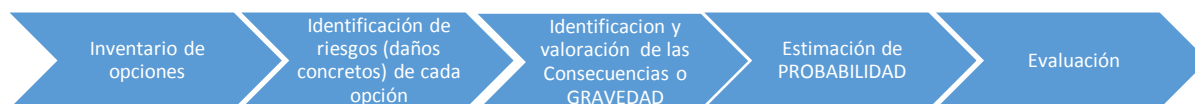
Este tipo de análisis tiene como objeto evaluar los riesgos, entendidos como la combinación de la probabilidad de ocurrencia con la consecuencia o el daño de un acontecimiento, para la reglamentación técnica y para cada una de las opciones regulatorias analizadas. Como método de EIR sirve como herramienta de apoyo a la decisión del instrumento de regulación que se utilizará para hacer frente a los riesgos identificados.

La identificación de los riesgos, sus consecuencias y su probabilidad de ocurrencia, se debe basar en un criterio prioritario de fiabilidad de la documentación y datos técnicos, y en la utilización de experiencias prácticas, publicaciones técnicas y hechos probados en la medida de lo posible. A continuación se

incluye una tabla de recomendaciones para la aplicación de métodos para la obtención de la información:

- Comprobación de datos históricos de incidentes, accidentes, etc. que atestigüen la ocurrencia de los hechos en el pasado.
- Valoración de experiencias, proyectos piloto o situaciones equivalentes.
- Reuniones de tormentas de ideas en las que surjan la identificación de los riesgos y se valoren las probabilidades.
- Análisis de posibles escenarios.
- Análisis de sistemas. Visión de técnicos especialistas del sector que valoren la identificación de posibles riesgos asociados a la actividad (grupos de trabajo, comités técnicos especializados...).
- Existencia de modelos predictivos.
- Consultas públicas que provean información estadísticamente confeccionada.
- Listas de comprobación/listas de chequeo/cuestionarios técnicos.
- Sistemas de árbol de fallos-eventos, flujogramas, matrices de doble entrada...
- Nivel de comercio intrarregional del producto que se quiere regular.

Las etapas del proceso de evaluación de riesgos son las siguientes:



La identificación de los peligros por asociación a las causas que los generan, y los riesgos correspondientes, se debe realizar mediante un proceso sistemático y estructurado. En todo caso, se deben incluir todos los posibles peligros (p.e. mediante grupos de discusión...) y los riesgos asociados que se hayan identificado, independientemente de si son o no controlables.

Se debe preparar una lista completa de acontecimientos que puedan llevar a la ocurrencia de peligros (inventario). Este inventario de peligros se debe tomar en consideración detallada, de manera que se identifique lo que puede ocurrir de hecho. Se deben considerar las causas y los escenarios posibles de cada peligro.

El análisis de riesgos se puede llevar a cabo mediante varios niveles de refinamiento, dependiendo de la información y de los datos disponibles. Los análisis pueden ser cualitativos, semicuantitativos, cuantitativos o una combinación de estos métodos. Los cuantitativos son los más costosos y complejos.

Para la determinación de las probabilidades y de las consecuencias se utilizan diferentes mecanismos. Una técnica eficaz es la clasificación de la probabilidad y de la consecuencia, como base para estimar una clasificación de riesgos comprensible y fácil de utilizar.

El procedimiento de evaluación de riesgos debe establecer, para la asignación objetiva de la gravedad y probabilidad, un cuadro de magnitudes de afección y valores de probabilidad por rangos, de forma que la evaluación final muestre el mismo resultado independientemente del equipo que realice la evaluación. A modo de ejemplo se pueden tomar como referencia los métodos de evaluación de riesgos ambientales (norma UNE 150008), que muestra la tabla 2.

Tabla 2. Ejemplo de rangos en la descripción de GRAVEDAD

GRAVEDAD	ESCENARIO SALUD PÚBLICA	ESCENARIO ECONÓMICO	ESCENARIO MEDIO AMBIENTE
1 Insignificante	Sin afección humana	Sin afección económica relevante	Sin afección directa al medio ambiente.
2 Bajo	Afecciones primeros auxilios población afectada < X	Costos < X	Impacto ambiental recuperable sin intervención humana
3 Moderado	Tratamientos médicos necesarios población afectada < Y	X > Costos < Z	Daños ambientales leves. Recuperables con medidas correctivas
4 Alto	Lesiones importantes población afectada < Z	Costos > Z	Impacto ambiental con afección post tratamiento
5 Catastrófico	Muerte de personas.	Afección económica inasumible	Pérdida de hábitats naturales irrecuperables

El procedimiento para la determinación de la gravedad de los daños puede variar en función de los tipos de escenarios analizados y los peligros valorados. Se pueden adaptar los criterios, rangos y magnitudes de forma individualizada a las características de un país en concreto o del MERCOSUR para valorar los impactos sobre su biodiversidad, cultura, sociedad, economía, etc.

Al igual que para lo descrito en la tabla de gravedad, la Tabla 3 incorpora un ejemplo de cálculo de probabilidades, que se puede adaptar a la idiosincrasia del país y circunstancias del momento en que se realice la evaluación de riesgos.

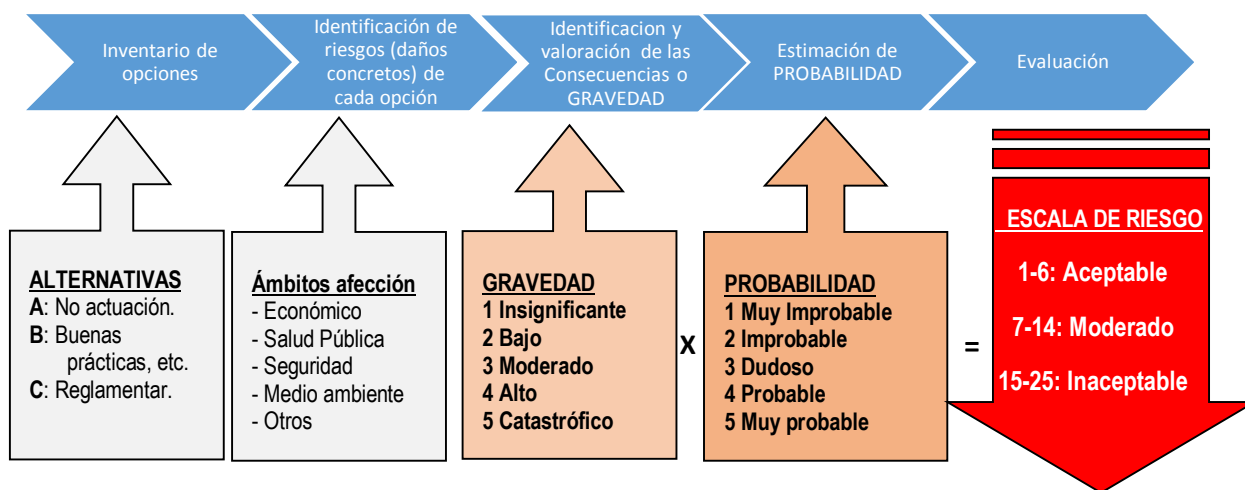
Tabla 3. Ejemplo de rangos en la descripción de PROBABILIDAD

Probabilidad	Probabilidad en base a percepción cualitativa	Probabilidad en base análisis cuantitativo de Riesgo (ACR) ¹³	Probabilidad en base a la frecuencia de ocurrencia ¹⁴	Probabilidad en base a estimación histórica
1 Muy Improbable	Podría ocurrir solamente en circunstancias muy excepcionales	$x < 1 \times 10^{-8}$	F > 50 años	Entre una vez cada 100 años y una vez cada 500 años
2 Improbable	No es probable que ocurra durante la vigencia de la reglamentación.	$1 \times 10^{-8} \leq x < 1 \times 10^{-6}$	10 años > F < 50 años	Entre una vez cada 50 años y una vez cada 100 años
3 Dudoso	Podría ocurrir durante la vigencia de la reglamentación o no.	$1 \times 10^{-6} \leq x < 1 \times 10^{-4}$	1 año > F < 10 años	Entre una vez cada 25 años y una vez cada 50 años
4 Probable	Probablemente ocurrirá en la vigencia de la reglamentación	$1 \times 10^{-4} \leq x < 1 \times 10^{-2}$	1 mes > F < 1 año	Entre una vez cada 5 años y una vez cada 25 años
5 Muy probable	Se espera que ocurra durante la vigencia de la reglamentación	$x \geq 1 \times 10^{-2}$	F < 1 mes	Entre una vez al año y una vez cada 5 años

¹³ Guidance on the Environmental Risk Assessment Aspects of COMAH Safety Reports.

¹⁴ Fuente: Norma UNE 150.008 Análisis y Evaluación del Riesgo Ambiental.

Como resumen del proceso de evaluación del riesgo se obtendría:



En lugar de la escala de riesgo planteada se puede calcular un valor numérico que se utilice como Índice de Riesgo, donde el resultado “Gravedad x Probabilidad” sería:

Tabla 4. Ejemplo tramos de riesgo

Resultado Escala	Índice de Riesgo	Valoración riesgo
1-5	1	Mínimo
6-10	2	Bajo
11-15	3	Medio
16-20	4	Alto
21-25	5	Muy Alto

De forma paralela al proceso de evaluación de riesgos, las comunicaciones con las partes interesadas externas e internas deben reflejar las puestas en común de los resultados de las EIR, incluyendo las decisiones tomadas en base al análisis de riesgo contenidas en la EIR. El procedimiento de evaluación de riesgo deberá contemplar el registro de las decisiones tomadas en relación con la aceptación o no de los riesgos y las acciones que lleven asociadas.

El índice de contenido que se sugiere para el informe de evaluación de riesgos es el siguiente:

1. Objeto y alcance del informe
2. Referencias y fuentes utilizadas
3. Definición de criterios de gravedad y probabilidad
4. Metodología utilizada
5. Identificación de opciones
6. Valoración de riesgos
7. Justificación de asignación de valores
8. Comunicaciones con partes interesadas
9. Medidas propuestas
10. Conclusiones

3.1.3. Consulta a las partes interesadas

La consulta a las partes interesadas puede realizarse de forma selectiva (grupos afectados) o de forma generalizada (conjunto de la sociedad), siendo necesario que la identificación de las partes interesadas se realice con carácter previo.

Para que la consulta sea efectiva, se debe (i) identificar el objetivo de la consulta, (ii) los elementos del análisis de impacto que se deben consultar, así como (iii) diseñar los métodos adecuados para su realización y (iv) delimitar el tiempo preciso.

Hay varios métodos de consulta, de los que se comentan a continuación los principales:

(a) Métodos pasivos de consulta

Son aquellos en los que el organismo encargado de la evaluación del impacto de la regulación solicita información y los interesados eligen quién va a responder y qué información va a proporcionar. La consulta pasiva se estructura típicamente como un formato de preguntas y respuestas (cuestionario abierto), dirigido al público objetivo en general. La consulta pasiva permite un acceso amplio, pero no permite una discusión más profunda y podría ser dominada por grupos de interés organizados. Los requisitos de notificación de acuerdos de OTC son un ejemplo de consulta pasiva.

Algunos ejemplos de métodos pasivos son:

- **Publicación de comentarios (notificación y comentario) en un portal web:** Durante un periodo de 30 a 60 días hábiles; es un requisito mínimo de consulta utilizado por muchos países. Esto se hace en el portal web del organismo regulador, y preferiblemente en un portal web unificado, para reducir los costos de las transacciones y la búsqueda de las partes interesadas, y para mejorar la coherencia y el cumplimiento de los requisitos de publicación.
- **Encuestas de opinión:** A través de cuestionarios realizados por teléfono, correo electrónico, correo postal, o de manera presencial, para recoger los puntos de vista y opiniones de los grupos destinatarios. Estas encuestas tratan de medir las opiniones de los ciudadanos con un perfil seleccionado, sobre los temas relevantes. Pueden ser útiles en la recolección de cierto tipo de información relevante para la formulación de políticas, tales como la aceptación de las acciones del gobierno y el efecto sobre el cumplimiento en la sociedad; pero la consulta no es un voto sobre si la acción del gobierno está justificada, ya que depende de la evidencia empírica y la decisión de las autoridades políticas.
- **Sondeos y estudios de mercado:** Son métodos de investigación cuantitativa que proporcionan respuestas y estadísticas en respuesta a preguntas fijas, utilizados por la mayoría de las administraciones públicas. La consulta más detallada y la recopilación de datos en el proceso de EIR está fundamentada en muchas ocasiones en diversos tipos de sondeos. Es necesario que la muestra sea representativa y que el cuestionario utilizado no varíe de unos encuestados a otros.

(b) Métodos proactivos de consulta

Los métodos proactivos son aquellos en los que el organismo encargado de la EIR selecciona a grupos específicos, focalizados, y estos participan en un foro de debate y diálogo. Por tanto, la consulta proactiva está focalizada; se articula en torno a un guión conductor y se fomenta el debate a través de técnicas específicas. Estos métodos recogen información más detallada, pero el alcance es menor, por lo que podría dejar de lado intereses importantes. Para evitarlo, se debe realizar una buena identificación de los grupos de interés relevantes. Los métodos proactivos se utilizan comúnmente con sectores importantes de actividad, debido a que son capaces de generar datos más específicos y detallados.

Algunos ejemplos de métodos proactivos son:

- **Entrevistas directas con las partes interesadas:** Son contactos directos entre el entrevistador y el entrevistado, en su mayoría en un formato cara a cara, pero cada vez más por medios electrónicos. Dichas entrevistas se pueden hacer rápidamente si se adelanta una planificación en la que está disponible la lista de empresas dispuestas a ser entrevistadas.
- **Grupos de discusión:** También denominados *focus group*, son grupos reducidos dirigidos por un coordinador o facilitador experto en dinámica de grupos. Los asuntos pueden ser tratados con una profundidad considerable. La participación deliberativa del público a través de los grupos de discusión proporciona información para el análisis más profundo, ya que ofrece una visión de las actitudes y la percepción del público. Ofrece la oportunidad de explorar más a fondo lo que las personas perciben, y les permite desarrollar ideas, opciones alternativas e identificar prioridades, lo que puede ayudar a enriquecer los contenidos de la reglamentación técnica y otras opciones regulatorias que se analizan. Los grupos de discusión son una manera útil de saber lo que grupos específicos de interés piensan acerca de las propuestas.
- **Paneles temáticos¹⁵:** Son grupos de empresas, instituciones o personas, que participan en sondeos dirigidos, cuestionarios o reuniones de grupo para proporcionar información precisa de forma rápida y barata.
- **Comités asesores/consultivos:** Son comités permanentes o semipermanentes establecidos para actuar como fuente de asesoramiento especializado sobre cuestiones complejas. Aunque normalmente se asocian con la consulta en curso, estos foros también se pueden utilizar una vez finalizado el proceso de consulta. Pueden estar compuestos por los agentes sociales, organizaciones representativas y/o expertos en el campo particular. Si tiene continuidad, el número de miembros de dichos comités debe ser revisado de manera regular para asegurar el equilibrio de la representación.

Un proceso de consulta común se basa en la creación de una **comisión consultiva** de los sectores público y privado a través de la selección de funcionarios públicos y representantes privados que discuten temas específicos bajo su mandato. El enfoque de la comisión asesora es eficaz, al incorporar opiniones de los interesados en el proceso político en una etapa temprana, y en la generación de un diálogo en torno a las opciones. Este método debe en todo caso complementarse con métodos abiertos, ya que puede existir el riesgo de no representatividad, al ser una comisión cerrada.

- **Reuniones públicas/ foros nacionales:** Son reuniones que se organizan para que miembros del público en general puedan conocer y expresar sus puntos de vista sobre un tema específico. Pueden estar precedidas por reuniones de consulta previas para maximizar la participación efectiva de grupos que normalmente estarían excluidos.
- **Otras herramientas de Internet:** Internet ofrece la posibilidad de mejorar la comunicación, a través de foros en línea o sesiones de chat. Los chat online permiten a los participantes intercambiar opiniones al instante, tomando así la forma de una discusión, en lugar del lapso de los mensajes de los foros¹⁶.

Conviene reseñar que los métodos pasivos y proactivos deben ser combinados en el diseño de la campaña de consulta a las partes interesadas, de forma que se recoja cuanta información pueda ser necesaria en el proceso de análisis y evaluación del impacto regulatorio. Serán en todo caso los organismos reguladores quienes determinen los métodos y las partes interesadas sobre las que se enfocará la consulta.

¹⁵ El "European Business Test Panel" es una versión "online" de este método.

¹⁶ Puede consultarse a modo de ejemplo en: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/eu_health_forum/index_es.htm

Además de las consideraciones realizadas por las partes interesadas externas, son también necesarios mecanismos de consulta a las partes interesadas internas, como pueden ser ministerios afectados, órganos nacionales de los países centroamericanos, así como los representantes de posibles organismos implicados en el desarrollo del contenido del RT, p.e. administración local, comités técnicos de normalización, etc.

3.2. Análisis posterior

La evaluación ex-post tiene por objeto revisar el impacto de las regulaciones y observar si se están logrando los resultados deseados, para ver cuáles han sido y son sus costos y beneficios, incluyendo aspectos económicos, medioambientales y sociales. Dicha información deberá ser utilizada para cotejar la evaluación ex-ante y el proceso de cálculo realizado, así como corregir posibles desviaciones respecto a la planificación realizada en el pasado, como fuente de mejora para procesos futuros. La evaluación ex-post también introduce una medida de la política de mejora regulatoria. Con la información obtenida se planifican y dimensionan los recursos y las necesidades de vigilancia de su cumplimiento por parte de los organismos implicados.

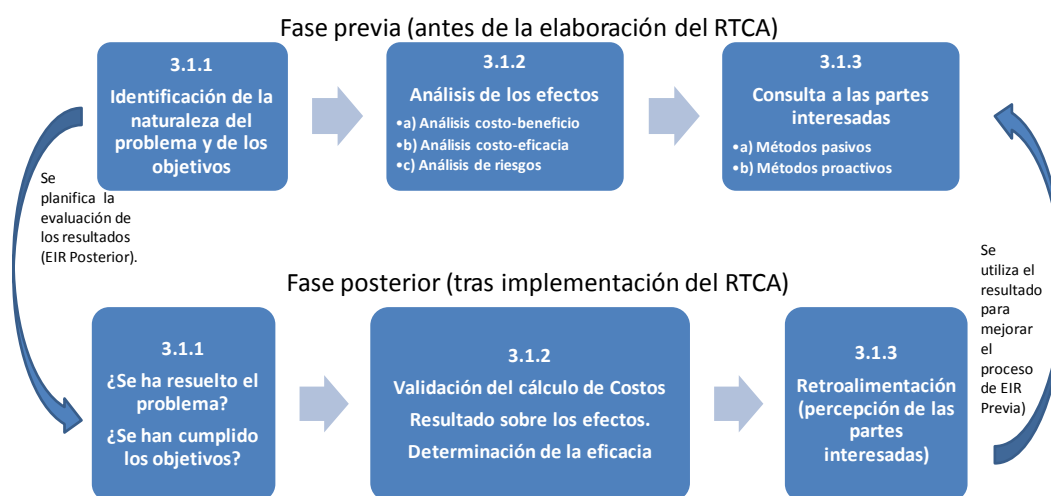
Para la evaluación ex post se utilizarán los métodos de la OCDE¹⁷ que se enumeran a continuación:

- **Desechar y construir:** Consiste en una revisión exhaustiva y en la reconstrucción del régimen regulatorio en su conjunto, estableciendo un orden de prioridades en sectores específicos y tomando en cuenta las interacciones de múltiples regulaciones, lo que resulta particularmente relevante en un entorno multinivel. Las ventajas de este método incluyen que las partes afectadas tienen más consciencia de la necesidad de adaptarse; los intereses creados tienen menos oportunidades de bloquear el cambio; y las reformas tienen un alto perfil político. Las desventajas son que es costoso, exige mucho tiempo y puede no ser viable cuando los recursos y conocimientos son limitados.
- **Revisiones generalizadas:** Son políticas que instruyen a las entidades regulatorias a revisar toda la estructura de sus regulaciones en relación a criterios generales, como necesidad y eficiencia. Este tipo de revisiones tienen un amplio alcance (ej.: el inventario completo de regulaciones con impacto en las empresas).
- **Expiración y cláusulas de revisión automática:** Consiste en el establecimiento de una fecha de expiración automática para las nuevas leyes y regulaciones al momento de su adopción. Las regulaciones sujetas a caducidad pueden extender sus efectos sólo si son elaboradas de nuevo a través de los procedimientos estándar. Este tipo de revisiones reducen la edad promedio de la estructura regulatoria y garantizan la reforma periódica del inventario regulatorio.
- **Procesos de revisión automáticos o requeridos:** Consiste en revisiones sistemáticas de las regulaciones existentes. Los reglamentos y otros instrumentos regulatorios son agrupados de acuerdo con su antigüedad y revisados de manera progresiva contra criterios de calidad, lo cual lleva gradualmente a la conformidad con dichos estándares. A diferencia de la caducidad, las regulaciones mantienen su vigencia, a menos que se tomen acciones para eliminarlas.
- **Procesos de varianza o pruebas de equivalencia del desempeño:** Combina la lógica de la regulación basada en resultados, con la capacidad de promover habilidades innovadoras de las empresas para diseñar procesos más eficientes. Permite aplicar métodos de cumplimiento a un menor costo, mientras sean igualmente efectivos que la regulación existente.

¹⁷ Los Principios rectores para la calidad y desempeño regulatorio de la OCDE (2005) recomiendan “revisar las regulaciones sistemáticamente para asegurar que cumplen con los objetivos deseados, de manera eficaz y eficiente, en un complejo y cambiante entorno económico y social”, de forma útil para corregir posibles errores o derogar reglamentación que haya podido quedar obsoleta.

Se recomienda que se asuma un método que garantice la revisión sistemática de los RT que se emitan, pudiendo definir con antelación un plazo para la revisión y revalidación, reforma o derogación.

Se incluye a continuación un diagrama con las etapas de la EIR:



4. ESTRUCTURA DEL INFORME DE EIR

El informe de Evaluación del Impacto Regulatorio tendrá la estructura siguiente:

1. Introducción. Consideraciones generales previas
2. Organismo(s) involucrado(s) en la promulgación del RT
3. Título del RT que se propone
4. Objetivos que se pretenden conseguir
5. Antecedentes/marco legislativo actual
6. Justificación de la necesidad del RT propuesto
7. Identificación de alternativas
8. Análisis costo-beneficio/costo-eficacia/Análisis de riesgos de las distintas opciones
9. Consulta a las partes interesadas
10. Conclusiones (elección argumentada de la opción más eficiente. Plan de implementación de la medida propuesta)

Anexos:

- Fuentes de información consultadas: estudios, bibliografía, etc.
- Origen de los datos para los cálculos realizados
- Fechas y condiciones referidas en el análisis realizado Composición del equipo que realiza el análisis
- Información sobre la población/entidades participantes en la fase de consulta pública
- Cuanta información permita validar la objetividad y el respaldo técnico, así como futuras comparaciones con otras evaluaciones de impacto regulatorio

5. FORMULARIOS PARA LA EIR PRELIMINAR

La evaluación de impacto regulatorio (EIR) debe llevarse a cabo de una manera estructurada, con un enfoque estandarizado que sistemáticamente recoja y presente un conjunto básico de información para cada reglamento evaluado, y para cada opción regulatoria alternativa.

A continuación se presentan formularios que deben ser utilizados para realizar una EIR:

1. El Formato de Planificación de la evaluación de impacto regulatorio (Formulario 1), describe en sí mismo una evaluación completa de potenciales consecuencias. Una vez realizada, aporta información básica que permite a los reguladores u otros responsables decidir si una propuesta de reglamentación está de acuerdo con los objetivos del país y, en su caso, la región. Dada su utilidad, está lo suficientemente justificado invertir todos los recursos necesarios en la evaluación del impacto regulatorio.
2. El Formato de Resumen de Evaluación de impacto regulatorio (Formulario 2) resume la evaluación real de impacto realizada antes o durante el proceso de redacción del borrador¹⁸. Este formulario resumen y la evaluación completa anexa también se utilizan durante el proceso de consulta. También funciona como planificación para consulta de documentos y presentación de informes de consulta, en el que las autoridades informan sobre las conclusiones y sus respuestas ante el proceso de consulta. Este es un ejemplo de cómo las buenas prácticas de consulta están completamente integradas en el proceso de evaluación de impacto regulatorio para la mejora del proceso regulatorio.

Formulario 1: Planificación de la evaluación de impacto regulatorio *	
* Nota: Adjuntar a este formulario la información complementaria que sean necesaria.	
Ministerio/Secretaría:	Título:
Para su inclusión en el Plan de Acción:	Fecha:
Contacto para preguntas: nombre, e-mail de la persona de contacto, teléfono	
1. Defina brevemente el problema o los problemas que justifican la acción gubernamental (justificación de la reglamentación). ¿Cuáles son las causas del problema?	
2. Objetivos: Exponer los objetivos de la acción de las Autoridades Competentes en términos concretos y medibles, con un calendario claro para el logro de los objetivos	

¹⁸ La evaluación completa ocuparía normalmente de 10 a 20 páginas y acompañaría a cada propuesta que vaya a ser presentada al órgano decisor.

3. ¿Qué posibles soluciones se tendrán en cuenta en la preparación del RT? Incluir al menos una opción no reglamentaria. Incluir siempre una opción basada en el desempeño como una alternativa a un mandato reglamentario.
4. Beneficios: Describir cualitativamente los beneficios significativos potenciales: económicos, sociales y ambientales de la acción. ¿Cómo se compararán los beneficios esperados a los objetivos del gobierno?
5. Costos: Describir cualitativamente los costos potenciales significativos: económicos, sociales y ambientales de la adopción de medidas. Indique si los costos serán menores o mayores y quiénes se verán afectados (por ejemplo, las empresas, el gobierno, los ciudadanos...).
6. Resumir las cuestiones clave para su consulta. Identificar a los actores clave que se verán significativamente afectados por este tema. Indicar el calendario previsto para su consulta.
Firma funcionarios responsables: Esta evaluación de potenciales consecuencias explica razonablemente los posibles impactos de la acción propuesta. Fecha

Fuente: *Supporting the TBT Agreement with Good Regulatory Practices. Implementation Options for APEC Members.*
APEC march 2012

Formulario 2: Resumen de Evaluación de impacto regulatorio	
* Nota: Esta forma resumida se adjunta al EIR. No sustituye el informe de EIR.	
Ministerio/ Secretaría	Título
Etapas: Antes de consulta / después	Fecha
Contacto para preguntas: nombre e-mail de la persona de contacto Teléfono	
1. Definición del problema. Definir brevemente el problema o los problemas que justifican la acción gubernamental. ¿Cuáles son las causas del problema? ¿El problema evolucionará a mejor o peor sin la acción del gobierno?	
2. Objetivos: Exponer los objetivos de la acción del gobierno en términos concretos y medibles, con un calendario claro para el logro de los objetivos	
3. Opciones. Enumerar y describir brevemente las opciones que fueron consideradas para resolver el problema. Incluir al menos una opción no reglamentaria. Se procurará incluir, cuando sea posible, una opción basada en el desempeño (rendimiento) como una alternativa a un mandato reglamentario.	
4. Beneficios: Para cada opción, describir, usando una métrica medible, posibles beneficios significativos económicos, sociales y ambientales de la acción. Cuantificar en dinero/ año los beneficios económicos directos para los negocios. Usar medidas consistentes para cada opción de modo que puedan ser fácilmente comparables. ¿Cómo se comparan los beneficios esperados a los objetivos del gobierno?	
5. Costos: Para cada opción, describir, usando una métrica medible, los posibles costos significativos económicos, sociales y ambientales de la acción. Cuantificar en dinero/ año los costos económicos	

<p>directos para las empresas y los costos de implementación para el gobierno. Evaluar cualitativamente otros costos económicos, como los efectos sobre la innovación, oportunidades de mercado y la competencia. Usar medidas consistentes para cada opción de modo que puedan ser fácilmente comparables.</p>
<p>6. Consulta: Si esta evaluación EIR se prepara antes de la consulta, resuma las cuestiones clave para su consulta. Identificar a los actores clave que se verán significativamente afectados por este tema. Indicar el calendario previsto para su consulta. Si se elabora después de la consulta, resumir los comentarios y respuestas clave.</p>
<p>7. Recomendación: ¿Cuál es la política recomendada y la que producirá más beneficios a un costo menor que otras opciones? ¿Cómo se comparan los beneficios esperados de la acción recomendada con los objetivos del gobierno establecidas en el punto 2?</p>
<p>7.A. ¿Cuáles son los costos esperados para el gobierno de la acción recomendada? Moneda / año</p>
<p>8. La EIR llega a la conclusión de que la reglamentación propuesta puede ser aplicada por los órganos de gobierno. Sí / No</p>
<p>9. La EIR contiene una estrategia de seguimiento para determinar si las políticas son eficaces después de la adopción. Sí / No</p>
<p>Firma del funcionario responsable Esta evaluación de impacto explica razonablemente los impactos de la acción propuesta. La acción recomendada es la solución más eficaz.</p> <p>Fecha</p>

Fuente: *Supporting the TBT Agreement with Good Regulatory Practices. Implementation Options for APEC Members.*
APEC march 2012

FIN DEL DOCUMENTO