(APROBAR LA GUÍA CENTROAMERICANA DE BUENAS PRÁCTICAS REGLAMENTARIAS Y SUS ANEXOS, TAL COMO APARECEN EN EL ANEXO DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN Y QUE FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LA MISMA)

RESOLUCIÓN N°. 390-2017 (COMIECO-LXXX), aprobada el 28 de junio de 2017

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 113 del 14 de junio de 2018

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (en adelante, Protocolo de Guatemala), modificado el 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica subroga en sus funciones a todos los demás órganos creados en instrumentos precedentes a dicho Protocolo en materia de Integración Económica Centroamericana, por lo que tiene bajo su competencia tales asuntos, y es a quien le compete aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que de conformidad con el artículo 7 del Protocolo de Guatemala, Los Estados Parte convienen en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica en general, que propicie el mejoramiento de la calidad de la producción y favorezca al consumidor, sin que ello implique obstáculos al comercio intrarregional;

Que en los términos del artículo 16 del Convenio Marco para el Establecimiento de la Unión Aduanera Centroamericana, los Estados Parte reiteran su compromiso de desarrollar un régimen común sobre obstáculos técnicos al comercio, que tendrá como punto de partida la normativa regional vigente y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio; Que mediante la Resolución No. 149-2005 (COMIECO-XXXIII), se aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 01.01.01:05) denominado “Guía para la Redacción y la Presentación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos” y el “Procedimiento para Elaborar, Adoptar y Aprobar Reglamentos Técnicos y los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad Centroamericanos”, este último, modificado por sustitución total, mediante la Resolución 162-2006 (COMIECO-XXXVI);

Que con miras a atender las mejores prácticas internacionales y el contexto del comercio mundial actual, los Estados Centroamericanos desean actualizar la normativa regional para la elaboración de reglamentación técnica por lo que han desarrollado una guía de buenas prácticas reglamentarias,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5 , 6, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 46 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 16 del Convenio Marco para el Establecimiento de la Unión Aduanera Centroamericana,

RESUELVE:

1. Aprobar la **GUÍA CENTROAMERICANA DE BUENAS PRÁCTICAS REGLAMENTARIAS** y sus **ANEXOS**, tal como aparecen en el Anexo de la presente Resolución y que forman parte integrante de la misma.

2. Derogar en su totalidad las Resoluciones 149-2005 (COMIECO-XXXIII) y 162-2006 (COMIECO-XXXVI) y sus Anexos.

3. El anexo 1 “Manual para la Evaluación del Impacto Regulatorio” de la Guía Centroamericana de Buenas Prácticas Reglamentarias, será aprobado posteriormente mediante el acto administrativo correspondiente.

4. La presente Resolución entrará en vigencia del 28 de diciembre de 2017 y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 28 de junio de 2017

(f) Alexander Mora Delgado Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) Luz Estrella Rodríguez Viceministra, en representación del Ministro de Economía de El Salvador. (f) Víctor M. Asturias C. Ministro de Economía de Guatemala. (f) Arnaldo Castillo Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua. (f) Augusto Arosemena Moreno Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

GUÍA CENTROAMERICANA DE BUENAS PRÁCTICAS REGLAMENTARIAS

_____

CORRESPONDENCIA: Esta Guía no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

_____

Guía editada por:

- **Ministerio de Economía, MINECO**
- **Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC**
- **Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC**
- **Secretaría de Desarrollo Económico, SDE**
- **Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC**
- **Ministerio de Comercio e Industrias, MICI**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Derechos Reservados.

ANEXOS

ANEXO 1. Manual para la Evaluación del Impacto Regulatorio

ANEXO 2. Manual para la edición y presentación de los RTCA

ANEXO 3. Formulario para la presentación de propuestas de un nuevo RTCA, modificación o revisión

ANEXO 4-A. Acta de Entrega de documentos de trabajo para consulta pública

ANEXO 4-B. Acta de Entrega de documento a Instancias Superiores por No Lograrse Consenso

ANEXO 5. Matriz de Análisis de observaciones

ANEXO 6-A. Acta de Entrega del documento post consulta pública. Cuando se han recibido comentarios durante los procesos de consulta pública y notificación a la Organización Mundial del Comercio.

ANEXO 6-B. Acta de Entrega del documento post consulta pública. Cuando no se han recibido comentarios durante los procesos de consulta pública y notificación a la Organización Mundial del Comercio.

1. INTRODUCCIÓN

Los intercambios comerciales internacionales son constantes. Ello requiere de fluidez en las transacciones que se realizan entre los países de origen, intermedios y de destino y exige la disponibilidad y aplicación de unos criterios comunes para el intercambio de los productos.

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 OMC. El comercio de todos los productos, industriales y agropecuarios, en el ámbito de los países miembros de la OMC, se encuentra sometido a las disposiciones establecidas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

en dichos acuerdos, para evitar que se creen obstáculos innecesarios al comercio.

Resulta fundamental para la región centroamericana la existencia de un marco regulatorio armonizado que tenga como objetivo facilitar la competitividad en el mercado exterior de sus exportaciones. Por ello, la reglamentación debe armonizarse con normas internacionales y reglamentos de referencia.

En el marco de la globalización en que se desarrolla el comercio, resulta cada vez más necesario garantizar 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 posteriormente en la evaluación del impacto y resultados obtenidos, a fin de favorecer el libre comercio, eliminando los posibles obstáculos innecesarios al mismo.

2. OBJETO

Establecer directrices para las Buenas Prácticas Reglamentarias (BPR) en los procesos de elaboración, implementación, revisión, modificación y derogación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) y procedimientos de evaluación de la conformidad.

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

a) promover el desarrollo y la efectividad de los RTCA para facilitar el comercio intra y extra-regional

b) promover la adopción y uso de normas internacionales y regionales para facilitar y simplificar el proceso de elaboración de los reglamentos técnicos centroamericanos y procedimientos de evaluación de la conformidad

c) mejorar la efectividad en la implementación de los RTCA, a través de la evaluación de la conformidad y mecanismos de vigilancia de mercado

d) proponer criterios y metodologías para la evaluación del impacto de los RTCA, en la fase previa (evaluación ex-ante) y en la fase posterior (evaluación ex-post)

e) promover la identificación de oportunidades y alternativas no reglamentarias como fuente de mejora continua en el proceso regulatorio

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los procesos de elaboración, implementación, revisión, modificación y derogación de RTCA y procedimientos de evaluación de la conformidad dirigidos por las autoridades responsables de dichos procesos en los Estados Parte.

4. SIGLAS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

4.1 APEC: Cooperación Económica Asia- Pacífico (Asia-Pacific Economic Cooperation)
4.2. BPR: Buenas Prácticas Regulatorias.
4.3 CA: Centroamérica.
4.4 CEN: Comité Europeo de Normalización.
4.5 COFEMER: Comisión Federal de Mejora Regulatoria de México.
4.6 COMAH: Regulaciones para el control de los peligros derivados de accidentes graves (Control of Major Accidents Hazards Regulations).
4.7 COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica.
4.8 EC: Comisión Europea (European Comission).
4.9 EIR: Evaluación de Impacto Regulatorio.
4.10 GRTCA: Grupo de Reglamentación Técnica Centroamericana (antes GTR).
4.11 ISO: Organización internacional de normalización (International Organization for Standardization).
4.12 lEC: Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission).
4.13 MSF: Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
4.14 OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD en sus siglas en inglés).
4.15 OMC: Organización Mundial de Comercio (WTO en sus siglas en inglés).
4.16 OTC: Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT en sus siglas en inglés).
4.17 RT: Reglamento Técnico.
4.18 RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.
4.19 S lECA: Secretaría de Integración Económica Centroamericana.
4.20 SICA: Sistema de la Integración Centroamericana.
4.21 UAC: Unión Aduanera Centroamericana.
4.22 UE: Unión Europea.

5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En la aplicación de esta Guía, se utilizarán los siguientes términos y definiciones:

5.1 Evaluación de riesgo: proceso de comparación de los resultados del análisis del riesgo, con los criterios de riesgos, para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables. Nota: la evaluación del riesgo ayuda a la toma de decisiones sobre el tratamiento del riesgo.

5.2 Análisis de riesgo: proceso para comprender y determinar el nivel de riegos.

NOTAS:

1) El análisis de riesgos es la base para la evaluación de riesgos y las decisiones sobre el tratamiento de riesgos.

2) El análisis de riesgo incluye la estimación del riesgo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

5.3 Nivel de riesgo: magnitud de un riesgo o combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de consecuencias y su probabilidad.

5.4 Riesgo: efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

NOTAS:

1) Un efecto es una desviación positiva y/o negativa de lo esperado.

2) Los objetivos pueden tener diferentes aspectos (tales como financieros, salud, seguridad, metas ambientales) y puede aplicar a diferentes niveles (tales como estratégicos, a través de la organización, proyectos, productos y procesos).

3) El riesgo frecuentemente caracterizado por referencia a eventos potenciales y consecuencias o una combinación de estos.

4) El riesgo es frecuentemente expresado en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de ocurrencia.

5) La incertidumbre es el estado, aunque sea de forma parcial, de la deficiencia de información relacionada al entendimiento o conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad.

5.5 Buenas prácticas sectoriales: forma de autorregulación en la que se toman medidas por parte de grupos o sectores productivos para llegar a resolver un problema sin necesidad de la intervención de las Autoridades.

5.6 Autoridad competente: entidades de gobierno con capacidad de emitir y vigilar la reglamentación técnica.

5.7 Consumidor: persona individual o colectiva, natural o jurídica que compra o recibe productos con el fin de satisfacer sus necesidades.

5.8 Especificación técnica: documento que especifica los requisitos técnicos que debe satisfacer un producto, proceso o servicio. [Fuente: Guía ISO/IEC 2:2004, definición 3.4]

NOTAS:

1) Una especificación técnica debería referenciar, cuando sea apropiado, aquellos procedimientos operativos necesarios para determinar que se satisfacen los requisitos dados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

2) Una especificación técnica puede ser una norma, parte de una norma o ser independiente de una norma.

5.9 Estado Parte: los Estados que son Parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-.

5.10 Norma: documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. 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". [Fuente: AOTC/OMC/Definición 3].

5.11 Norma internacional: norma que ha sido adoptada por una organización internacional de normalización, o con actividades de normalización, y que es accesible al público [Fuente: Guía ISO/IEC 2:2004, definición 3.2.1.1]

5.12. Norma de obligado cumplimiento: norma cuya aplicación se hace mandataria en virtud de una ley general o de una referencia exclusiva en un reglamento. [Fuente: Guía ISO/IEC 2:2004, definición 11.4]

5.13 Objetivo legítimo: aquel al que responde el reglamento técnico de manera que su emisión no constituya un obstáculo innecesario al comercio. Los principales objetivos legítimos son protección de la seguridad o la salud de las personas, protección de la salud y la vida de los animales y los vegetales, protección del medio ambiente y prevención de prácticas que induzcan a error al consumidor. Otros objetivos legítimos a considerar en los reglamentos son la calidad, la armonización técnica o la facilitación del comercio:

5.14 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. [Fuente: Guía ISO/IEC 2:2004, definición 4.4)

NOTA 1. Un organismo de normalización puede tener también otras funciones principales.

5.15 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. [Fuente: AOTC/OMC/Definición 3]

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

5.16 Referencia a normas (en los reglamentos): referencia a una o más normas, en lugar de las disposiciones detalladas dentro del reglamento [Fuente Guía ISO/IEC 2:2004, definición 11.1]

NOTAS:

1) Una referencia a normas puede ser con fecha, sin fecha o general y, al mismo tiempo, exclusiva o indicativa.

2) Una referencia a normas puede estar vinculada a una disposición legal más general que se refiera al estado de la técnica o a reglas reconocidas de tecnología. Dicha disposición puede también permanecer sola (aislada).

5.17 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. [Fuente: Guía ISO/IEC 2:2004, definición 11.3.1]

5.18 Referencia indicativa (a normas): referencia a normas técnicas, según la cual uno de los medios de satisfacer los requisitos pertinentes de un reglamento técnico es cumplir con la norma o normas referidas. [Fuente GP-ISO/IEC 2 de Perú]

NOTA 1. Una referencia indicativa a normas es una forma de disposición considerada satisfactoria.

5.19 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. [Fuente: AOTC/OMC]

5.20 Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA): reglamento técnico armonizado de cumplimiento obligatorio en los Estados Parte.

5.21 Regulación indirecta: todas aquellas disposiciones administrativas adoptadas por las autoridades, con carácter obligatorio que, aunque no van dirigidas a regular un producto, tienen el efecto equivalente para la protección de un objetivo legítimo.

5.22 Vigilancia de mercado: conjunto de herramientas y medidas que las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) o a quien estas designen, disponen para controlar que los productos comercializados cumplen con las disposiciones y especificaciones técnicas aplicables.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

6. CONSIDERACIONES PREVIAS PARA LA ELABORACION DE RTCA

6.1 Finalidad de la reglamentación

Los consumidores necesitan tener la garantía que los productos que consumen son seguros y cumplen la finalidad para la que fueron adquiridos.

Por tanto, es necesario un marco regulatorio que establezca los requisitos y especificaciones de los productos, así como los mecanismos que permitan verificar el cumplimiento de las medidas de seguridad y protección de la salud, evitar posibles impactos sobre el medio ambiente durante su producción, transporte y distribución, y facilitar 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:

a) Proteger al consumidor

b) Regular el mercado de forma adecuada y apropiada, impidiendo obstaculizar el libre comercio internacional

c) Evitar crear situaciones que dificulten la tarea de la administración pública en cuanto a su aplicación

d) El desarrollo de las actividades empresariales, evitando obstáculos administrativos en su cumplimiento

6.2 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 ayudarán a la toma de las decisiones regulatorias más apropiadas.[1] Estas consideraciones se detallan a continuación, como parte de la evaluación previa a la Evaluación de Impacto Regulatorio:

[1] La OCDE publicó una lista de comprobación sobre este tema en su "Recommendation of the Council on Improving the Quality of Goverment Regulation." Del 9 de marzo de 1995 - C(95)21/FINAL

6.2.1 ¿El problema está correctamente definido?

Es imprescindible, para el éxito de la reglamentación técnica, identificar claramente las respuestas a las preguntas clave siguientes:

6.2.2 ¿Cuál es el problema a abordar con el proyecto de RTCA?

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

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 manera que permita evaluar la eficacia de la implementación de la regulación. (evaluación ex-post), de manera objetiva y cuantificable.

6.2.3 ¿Cuál es la magnitud del problema?

Conocer el entorno afectado por el problema es necesario para identificar posteriormente todas las partes interesadas, así como las disposiciones hacer incluidas en el reglamento.

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

Debe considerarse si existe reglamentación en alguno de los estados parte de la región, o en otros países, de la materia que se pretende reglamentar, con el objeto de revisarla y completar, en su caso, las necesidades que se pretenden regular. Así mismo, debe analizarse si existen normas internacionales, regionales o nacionales que incluyan todos o parte de los requisitos que se pretenden reglamentar y sean apropiadas como base para la elaboración del RTCA.

6.2.5 ¿Está justificada la acción de la autoridad competente?

Debe evaluarse de forma objetiva y realista si el RTCA procede, 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 de la autoridad competente debe basarse en la evidencia explícita de que la acción de la autoridad competente se justifica, dada la naturaleza del problema, los posibles costos y beneficios, y consecuencias de la acción.

6.2.6 ¿Es la reglamentación la mejor opción de la autoridad competente?

Se debe realizar una comparación de las distintas alternativas existentes a los reglamentos técnicos, y valorar si es la reglamentación la mejor opción respecto a sus costos, beneficios obtenidos, impacto social, trámites administrativos para las entidades afectadas, riesgo de obsolescencia del contenido, entre otros.

6.2.7 ¿Existe una base legal para la reglamentación?

Los RTCA deberán, en todos los casos, formularse de manera que su estructura y contenido cumpla con rigor los marcos legislativos aplicables de los países centroamericanos, respetando siempre el "estado de derecho".

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

6.2.8 ¿Los beneficios de la reglamentación justifican los costos?

Se debe realizar una estimación inicial previa de los costos y de los beneficios que reportará la regulación prevista. Posteriormente, en función de la viabilidad, serán concretados en el desarrollo de la Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR) conforme al manual incluido en el Anexo 1[2].

[2] La aplicación de este anexo será obligatoria una vez que se ponga en vigencia mediante Resolución COMIECO.

Se deberá realizar una estimación preliminar de los costos y de los beneficios (pueden ser cuantitativos o cualitativos) que generará la regulación prevista. Posteriormente, en función de la viabilidad, serán concretados en el desarrollo de la EIR.

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

El desarrollo del RTCA 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 balance de los 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.

6.2.10 ¿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.).

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

Los Reglamentos Técnicos deberán ser desarrollados de manera abierta y transparente, con procedimientos adecuados para la comunicación efectiva, que permita 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.

6.2.12 ¿Cómo se conseguirá su cumplimiento?

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Se deben estimar las medidas necesarias para que los RTCA 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.

6.3 Evaluación del impacto regulatorio ex-ante

6.3. 1 Objetivo y desarrollo

Bajo la perspectiva de la calidad regulatoria, es fundamental realizar una Evaluación del Impacto Regulatorio (EIR)[3] de cualquier proyecto de reglamentación que se pretenda implementar, tanto en la modificación de un RTCA como en la elaboración de uno nuevo.

[3] En algunos países se utiliza también para el mismo concepto "MIR": Manifestación de Impacto Regulatorio.

La EIR es una forma de evaluar los aspectos positivos y efectos 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 (dependerá del tema específico a reglamentar):

a) El impacto económico, estimado o cuantificado, en la medida de lo posible.

b) El impacto social, estimado sobre la repercusión que tendrán las disposiciones que se pretenden establecer.

c) El impacto ambiental.

Todo ello desde el punto de vista positivo y negativo, de forma que el 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 valide y compare el resultado con la estimación realizada ex-ante, de forma que su

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

comparación 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, en su caso, llegar a desestimarlo.

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 reglamento técnico pueda llegar a tener sobre la sociedad, de modo que le facilite la toma de decisiones en relación con la reglamentación a promulgar, o los instrumentos alternativos que, en su caso, 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 (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 a 90 días. En el Anexo 1 se facilita un Manual para la realización de Evaluación del Impacto Regulatorio. [4]

[4] 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" [Comisión Europea. Impact assessment guidelines, SEC (2005) 791).

6.3.2 Identificación y evaluación de riesgos

La identificación y evaluación de riesgos consiste en correlacionar la probabilidad de que suceda un daño o problema con la gravedad o impacto sobre los ámbitos afectados. Este ejercicio se realiza para el proyecto de RTCA y para cada una de las opciones regulatorias que se planteen, de forma que posteriormente se pueda realizar una comparación de los riesgos que se considere 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, y 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:

a) ¿Qué puede salir mal? (identificación de los posibles riesgos).

b) Si eso sucede, ¿cuáles pueden ser las consecuencias? (gravedad del impacto).

c) ¿Qué probabilidad existe de que esto suceda? (probabilidad de ocurrencia).

La fórmula de cálculo de los riesgos es ***"Riesgo= Probabilidad x Gravedad";*** en la que la probabilidad se estima en función de la esperanza de la ocurrencia del hecho (si es muy probable o 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; iii) su puntuación sea trazable a decisiones documentadas.

6.3.3 Alternativas a la reglamentación técnica

En el análisis previo se debe tomar en consideración que existe una variedad de instrumentos no reglamentarios como alternativas a la elaboración de un Reglamento Técnico. En el proceso de trabajo se deberán analizar diferentes enfoques que permitan la identificación de soluciones técnicas que faciliten la resolución del problema identificado y disminuyan los costos de implementación a los sectores regulados y los costos derivados de la vigilancia a las Autoridades Nacionales Competentes.

Entre las posibles medidas que las Autoridades Nacionales Competentes pueden valorar como alternativas al proceso de Reglamentación Técnica, se tiene:

a) buenas prácticas sectoriales

b) certificación voluntaria

c) regulación indirecta

d) políticas de fomentos

e) otras regulaciones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

El objetivo de estas alternativas, es que las Autoridades Nacionales Competentes analicen las diferentes opciones que les permitan:

a) el logro de los objetivos legítimos perseguidos.

b) incrementar la eficacia de la medida y fortalecer su eficiencia.

c) minimizar los costos de implementación y los derivados de las actividades de vigilancia.

Para la adecuada identificación y puesta en marcha de este tipo de soluciones se requiere un trabajo cercano entre las Autoridades Nacionales Competentes y el sector a ser regulado; estableciendo un marco amplio de comunicación y compromisos en aras del cumplimiento de los requisitos sociales o ambientales perseguidos, esta actividad se debe realizar de manera previa al análisis del reglamento a nivel centroamericano.

7. CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE RTCA

7.1 Criterios generales

Con la finalidad de asegurar la máxima eficacia de los RTCA para cumplir su objetivo, evitando que constituyan obstáculos innecesarios al comercio, así como la eficiencia del proceso de elaboración e implementación, la elaboración de los RTCA debe cumplir diversos criterios y disposiciones establecidas en el Acuerdo OTC de la OMC, que se resumen a continuación:

a) Claridad: ser fácil su entendimiento por los destinatarios.

b) Apego jurídico: estar sustentados en el principio de legalidad.

c) Eficacia: permitir alcanzar su objetivo legítimo.

d) Eficiencia: conseguir su objetivo con el menor costo posible, en la elaboración y en la aplicación.

e) Equilibrio: sus requisitos deben ajustarse en exigencia-permisividad; deben ser racionales en relación al aspecto regulado.

f) Aplicabilidad: cumplimiento accesible por los sujetos implicados y verificable por la administración competente.

g) Funcionalidad: ser operativos en cuanto al resultado de su aplicación, así como estar coordinados con el resto de reglamentación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

h) Precisión: establecer los requisitos de forma inequívoca, sin infundir duplicidades ni ambigüedades.

i) Accesibilidad y transparencia: proceso abierto a la consulta de las partes interesadas y facilitar su acceso a los interesados.

j) Sustento científico: contenido objetivo, verificable y estar basado en información técnica o científica contrastada.

NOTA 1. En el Anexo 2 se incluye un Manual para la edición y presentación de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

7.2 Uso de norma internacional de referencia.

7.2.1 *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".* Asimismo, 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".*

7.2.2 La coordinación entre los organismos nacionales de normalización y los organismos de reglamentación, es de vital importancia para asegurar que éstos disponen y utilizan las normas en el proceso de elaboración de los reglamentos técnicos.

7.2.3 En el caso de que no existan normas internacionales, o cuando estas se consideren ineficaces o inapropiadas para lograr los objetivos del reglamento a elaborar (por ejemplo, a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales, o de problemas tecnológicos básicos), se podrán tomar como referencias normas regionales y nacionales.

7.3. Escala normativa para la elaboración de RTCA

El párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) exige que las normas internacionales o sus partes pertinentes se utilicen como base para elaborar los reglamentos técnicos. Entendida esta como una "norma que es adoptada por una organización internacional de normalización y puesta a disposición del público." (Ejemplos de estas normas internacionales son las del Codex Alimentarius, Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), Organización Mundial de Sanidad Animal (OlE) y las de Naciones Unidas).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Sin embargo, que no exista una norma internacional pertinente no quiere decir que no pueda elaborarse un reglamento técnico, ya que en ese caso son útiles las normas regionales, aquellas que son elaboradas por organismos de normalización regionales, ejemplo de ellas son las que elaboran los organismos de normalización europeos como el CEN (Comité Europeo de Normalización) que está compuesto por los países miembros de la Unión Europea y tres países pertenecientes a la Asociación Europea de Libre Cambio (AELC/EFTA), el CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrónica), cuya composición es igual a la anterior y el ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación) que está compuesto por empresas y entidades relacionadas al sector, de cualquier país de Europa.

En América del Sur existe la AMN (Asociación Mercosur de Normalización) que está integrada por los organismos de normalización de los cuatro países firmantes del acuerdo del MERCOSUR: Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT), Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN-Paraguay), Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT) y el Instituto Nacional de Normalización (INN-Chile) como observador invitado.

En el tercer lugar de la pirámide de normas están las normas nacionales de los países, siempre que sus organismos hayan aceptado el Código de Buena Conducta para la elaboración de normas, dentro de las cuales existen gran variedad de organizaciones como Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), entre otras.

Luego están las normas que gozan de reconocimiento o prestigio internacional, como por ejemplo las emitidas por la ANSI (Instituto Americano de Normas Internacionales), la ASTM (Asociación Americana para la Prueba de Materiales) o la AOAC (Asociación de Químicos Analíticos Oficiales) de los Estados Unidos.

Finalmente, en ocasiones cuando no existen ninguna de las anteriores y se requiere reglamentar un producto, se puede acudir a las normas de grupos sectoriales, siempre que éstas estén debidamente sustentadas técnica y científicamente.

8. PROCESO DE ELABORACIÓN

8.1 Planificación

8.1.1 La armonización reglamentaria es un mecanismo que contribuye a reforzar el proceso de integración Centroamericana, facilitando el acceso de los productos centroamericanos a los mercados intra-regionales y a los extra-regionales cuando la armonización esté acorde con normas internacionales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

8.1.2. Para dar inicio al proceso de elaboración o revisión de un reglamento técnico centroamericano el (los) Estado(s) Parte(s) debe(n) presentar la solicitud ante los Directores de Integración Económica la solicitud para elaborar nuevos reglamentos técnicos o revisar los ya existentes. La presentación de dicha solicitud se realizará conforme al formato del Anexo 3: Formulario de presentación de propuestas de un nuevo RTCA, modificación o revisión y el Anexo 1 sobre evaluación del impacto regulatorio.

8.1.3 El representante del Estado Parte que propuso la elaboración del proyecto de RT deberá cumplir con las prescripciones establecidas en el Anexo 2: Manual para la edición y presentación de RTCA y debe ir acompañada con su respectiva EIR.

8.1.4 Los DIE decidirán de la pertinencia o no de la solicitud y de aceptarla deberán trasladarla a los Coordinadores del Grupo Técnico de Registros. Estos a su vez la remitirán al Subgrupo Técnico respectivo e informará esta decisión al Subgrupo de Medidas de Normalización.

8.1.5 En el caso de ser aprobado el proyecto de elaboración de un RTCA, la PPT respectiva elaborará la propuesta de plan de acción de trabajo para someterlo a consideración de aprobación del COMIECO, con el fin de iniciaría el proceso de elaboración.[6]

[6] Es recomendable que la región adopte un enfoque estratégico que se traduzca en planes de reglamentación de largo plazo, a fin de permitir una mejor alineación entre los procesos regulatorios y otros componentes del Sistema de Calidad.

8.1.6 El Subgrupo de Medidas de Normalización revisará que el documento cumpla con las prescripciones establecidas en el Anexo 2: Manual para la edición y presentación de RTCA y le asignará su respectiva codificación.

8.2 Responsabilidades en la elaboración de RTCA

8.2.1 A nivel centroamericano, en el marco de la Unión Aduanera Centroamericana, el Grupo de Reglamentación Técnica Centroamericana (GRTCA) es el encargado de la elaboración de Reglamentos Técnicos.

8.2.2 La tarea de este Grupo Técnico se centra en la armonización reglamentaria a nivel de la región, a través de la elaboración de los RTCA.

8.3 Elaboración de los RTCA

La elaboración de los RTCA será llevada a cabo a través de los Subgrupos Técnicos correspondientes. Para su elaboración serán considerados los criterios y recomendaciones establecidos en esta Guía y la estructura y criterios de redacción descritos en el Anexo 2 *"Manual para la edición y presentación de los RTCA* ".

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

8.4 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 y participativa.

8.5 Consultas a partes interesadas

8.5.1 En la primera etapa se ha de consultar a los sectores productivos interesados y grupos de opinión (partes interesadas) cuyos intereses pueden verse afectados, para identificar qué dificultades pueden encontrar en la futura aplicación de la reglamentación técnica y comprobar si la redacción propuesta es clara y libre de ambigüedades. De esta forma, la consulta a partes interesadas les permite anticipar y diseñar las medidas necesarias para su adaptación a los cambios que se pretendan introducir a través del reglamento sometido a consulta.

8.5.2 El proceso de consulta debe ser eficaz, en aras de conseguir una participación proporcional y adecuada, el proceso debe procurar una participación amplia de los diferentes sectores interesados: gobierno, privado, académico y consumidores. Para el logro de este objetivo, los Estados Partes a través de los organismos encargados realizarán reuniones a través de grupos o Comités Técnicos, a fin de realizar un proceso participativo en la elaboración del reglamento técnico.

8.5.3 Debe quedar claramente establecido el canal para la consulta del proyecto de reglamentación (ejemplo: a través de una página web que indique claramente los plazos para la presentación de observaciones). Se debe exigir que las observaciones y aportaciones estén argumentadas de forma técnica, científica, etc. y demostrar que no responden a intereses particulares.

8.5.4 La discusión y tratamiento de las observaciones aportadas se debe planificar con la suficiente antelación, con el objetivo de que las partes que conformen el Comité Técnico Nacional remitan la documentación o información necesaria para el análisis de las observaciones.

8.5.5 Las observaciones recibidas quedarán registradas, como evidencia de la transparencia y promoción de la participación pública por parte del órgano encargado de la reglamentación técnica.

8.6 Consulta pública nacional e internacional y al Comité Consultivo de la Integración Económica (CCIE)

8.6.1 Como parte del proceso de notificación a la OMC, los Coordinadores del Grupo Técnico de Registros, solicitarán a los Directores de Integración la fecha para el envío

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

de la notificación la cual se hará de acuerdo a los procedimientos establecidos en cada estado parte.

8.6.2 De manera complementaria y de acuerdo a las disposiciones legales aplicables a cada Estado Parte, se realizará para cada proyecto de RTCA, un proceso de consulta pública nacional que permite a cualquier persona o sector interesado, realizar comentarios al documento en el período establecido.

8.6.3 El plazo de la consulta internacional en el marco de la OMC, será de 60 días calendario o naturales, contados a partir de la notificación publicada en la OMC[7] Transcurrido el plazo de la consulta ningún Estado Parte recibirá observaciones adicionales.

[7]En el caso de que las fechas de notificación ante OMC difieran entre los Estados Parte, dicho plazo comenzará a partir de la fecha de la última notificación.

8.6.4 Un tercer país podrá solicitar que se amplíe el plazo de la consulta, antes del vencimiento de los 60 días calendario o naturales. El Estado Parte que recibe la solicitud deberá notificarlo inmediatamente de forma oficial ante la Presidencia Pro-Témpore y a los Coordinadores. El Director de Integración de la Presidencia Pro-Témpore solicitará a los demás Directores de Integración la aprobación o no de la extensión del plazo.

8.6.5 Paralelamente a las consultas públicas internas y notificación a la OMC, los proyectos de reglamentación técnica deber ser consultados al Comité Consultivo de Integración Económica. El plazo para que remita los comentarios u observaciones a los proyectos de RTCA será de 30 días, de conformidad con lo establecido en la Resolución COMIECO EX No.158-2006.

8. 7 Análisis de las Observaciones

8. 7.1 El análisis de las observaciones que se reciban en estos periodos de consulta se realizará hasta finalizar el plazo de la notificación a la OMC, mediante reuniones presenciales o video conferencias, para lo cual el representante del Estado Parte del Subgrupo Técnico de Medidas de Normalización (SMN) debe circular inmediatamente las observaciones recibidas a sus homólogos, al representante del Subgrupo técnico respectivo y a los Coordinadores del Grupo Técnico de Registro.

8. 7.2 Las observaciones deben contener una identificación del país remitente y la fecha de recepción de las mismas y remitirse al menos 15 días calendario o naturales antes de la siguiente reunión, para que su discusión se incorpore en la agenda de la misma. En caso de que no se cumpla este plazo, deberán ser analizadas en una siguiente reunión.

8. 7.3 Las observaciones que se reciban una vez vencido el plazo de la consulta

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

pública no serán aceptadas. El representante del Estado Parte del SMN debe comunicar este hecho mediante nota al ente emisor de las observaciones.

8. 7.4 Las observaciones recibidas deben analizarse a lo interno de cada Estado Parte, en el Comité Técnico Nacional con el propósito de llevar la posición del país en relación con estas observaciones, indicando la conveniencia o no de su aceptación, con el fundamento técnico respectivo.

8.7.5 El SMN deberá revisar en conjunto con el sub grupo de trabajo, las observaciones recibidas, ya sea de manera presencial o por medio de video conferencias.

8.7.6 Una vez alcanzado el consenso, se registrarán los resultados en la Matriz de Análisis de Observaciones (Anexo 5). El Subgrupo de Trabajo incorporará las modificaciones necesarias en el RTCA y editará el texto.

8.7.7 Seguidamente, se elaborará el Acta de Entrega post consulta pública (Anexo 6-A). El acta será igualmente completada si no se hubiesen recibido observaciones, indicándolo explícitamente (Anexo 6-B). El documento del RTCA junto con el Acta debe ser firmada por los miembros del Subgrupo de Trabajo respectivo en conjunto con el Subgrupo de Medidas de Normalización y los Coordinadores del Grupo Técnico de Registros y se entregará a la SIECA.

8.7.8 Si producto de la discusión y análisis de las observaciones, se agota la discusión técnica y no se logra el consenso entre los Países, el grupo técnico respectivo, por medio del SMN trasladará a coordinadores una matriz conteniendo los puntos sin consenso y la posición de cada País. Para ello el SMN elaborar un acta de estrega (Anexo 4-B) de esta y la respectiva versión del reglamento técnico. Esta acta será firmada por éstos dos últimos grupos.

8.7.9 Los coordinadores entregarán a los Directores de Integración, los documentos respectivos para su análisis y toma de decisión. En caso de no lograr el consenso a este nivel, se elevarán a la instancia superior correspondiente a efecto que se tome una decisión.

8.8 Aprobación y Derogación

8.8.1 Aprobación y publicación

Posteriormente el representante de la PPT lo remitirán a los DIE para que siga el curso de aprobación correspondiente de Resolución y lo someta a su aprobación por el COMIECO, de conformidad a lo establecido en el Reglamento de Organización y Funcionamiento de dicho Consejo para su adopción y puesto en vigencia. Una vez firmada la resolución, se procederá a su publicación de acuerdo a lo establecido en la legislación de cada Estado Parte. Se debe considerar canales alternativos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

complementarios para una mayor divulgación (ej.: utilizando las páginas Web).

NOTA 1. La fecha de entrada en vigencia del RTCA será establecida por el COMIECO.

8. 7.2 Derogación y Modificación

Las derogaciones y modificaciones de los RTCA se harán a través de una resolución COMIECO, indicando claramente los instrumentos jurídicos que se vean afectados. Las modificaciones deben cumplir con los requisitos establecidos en esta Guía. Igualmente se procederá a su publicación de acuerdo a lo establecido en la legislación de cada Estado Parte.

8.8.3 Flujograma de elaboración de los RTCA

A continuación, se incluye un Diagrama de flujo del proceso de elaboración y aprobación de los RTCA que resume sus fases.

8.8.4 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 considerar en los procesos de reglamentación técnica.

8.8.5 Comunicación y coordinación interna

Es necesario asegurar una comunicación y coordinación eficaz para evitar duplicidad en el trabajo de elaboración de reglamentación técnica entre el órgano regulador común 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, así como los RTCA, e incorporar un listado de los reglamentos técnicos en revisión o en proyecto, fase de consulta, y otros relacionados.

8.8.6 Comunicación externa

Debe responder a los compromisos asumidos internacionalmente por la región, como los establecidos en el marco de la OMC. Es recomendable mantener un registro electrónico histórico con las comunicaciones realizadas con las partes interesadas externas, por fecha, motivo y organismo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

9. IMPLEMENTACIÓN

En la aprobación de los RTCA y entrada en vigencia, se plantea la necesidad de contar con mecanismos que garanticen el cumplimiento de los objetivos legítimos que se persiguen, en ese sentido el sistema evaluación de la conformidad y la vigilancia de mercado coadyuvan a su implementación.

9.1 Sistemas de evaluación de la conformidad

Los sistemas de evaluación de la conformidad utilizados en los RTCA (cuando sean necesarios) deben incorporar las funciones y procesos para la protección de los consumidores respecto a los riesgos asociados al producto en cuestión, se deben diseñar en función de la gravedad al riesgo de los productos sobre los que se reglamenta, la probabilidad de su ocurrencia, el registro de acontecimientos sucedidos, la confianza en los procesos productivos o en la tecnología utilizada en su producción.

9.2 Vigilancia de mercado

La vigilancia del mercado es una herramienta de las administraciones públicas que evalúa los productos en el mercado para determinar si se ajustan a los requisitos especificados. En el proceso de elaboración de la reglamentación técnica se planificarán cuáles podrán ser los mecanismos más eficaces para la aplicación de las medidas de vigilancia de mercado. Este sistema permite detectar posibles desviaciones o no conformidades que puedan ser causadas durante las fases de fabricación, transporte, distribución o comercialización, así como corroborar los resultados obtenidos en los procesos de muestreo y ensayo.

10. MONITOREO Y EVALUACIÓN EX-POST DEL RTCA

Posterior a la implementación de los RTCA es imprescindible analizar el impacto que han tenido en el cumplimiento de los objetivos legítimos pretendidos que motivaron su desarrollo.

En el Anexo 1 se incluyen medidas para realizar la evaluación y monitoreo ex-post, dentro del proceso de Evaluación de Impacto Regulatorio.

11. BIBLIOGRAFÍA

11.1 Reglamentos, normas y otros instrumentos jurídicos

- OMC (1994). Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

- COMIECO (1999). *Reglamento centroamericano de medidas de normalización,*

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

metrología y procedimientos de autorización. Resolución Nª. 37-99 (COMIECO-X-III) del 17 de septiembre de 1999.

- COMIECO (2006). *Reglamento técnico centroamericano RTCA 01.01.01:05. Guía para la redacción y la presentación de reglamentos técnicos centroamericanos.* Resolución Nª. 149-2005 (COMIECO-XXXIII), del 30 de septiembre de 2005, modificado mediante Resolución No. 162-2006 (COMIECO-XXXVI) del 16 de junio de 2006.

- COMIECO (2011). *Reglamento centroamericano sobre medidas y procedimientos sanitarios y fitosanitarios.* Resolución N°. 271-2011 (COMIECO-LXI), del 2 de diciembre de 2011.

- COMIECO (2007). *Reglamento centroamericano sobre prácticas desleales de comercio. resolución* No. 193-2007 (COMIECO-XLIV), del 24 de abril de 2007.

-COMUNIDAD ANDINA (2003). *Decisión 562. Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.* Quirama, Antioquia- Colombia. 25 - 26 de junio de 2003.

- MEIC (2004). *Decreto* N° 32068-MEIC-S-MAG-MICIT-MOPT-COMEX-MINAE. Reglamento del órgano de *reglamentación técnica.* Publicado en LA GACETA N° 216 del 4 de noviembre de 2004. San José de Costa Rica.

- 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.

- 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.

- EC (2012). *Acuerdo por el que se establece una Asociación entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, por un lado, y Centroamérica, por otro.* Expediente interinstitucional: 2011/0293. Bruselas, 21 de mayo de 2012.

-ISO (2011). ISO/IEC Directives, Part 2. Rules for the structure and drafting of

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

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.

11.2 Publicaciones

- APEC (2012). *Supporting the TBT Agreement with Good Regulatory Practices Implementation Options for APEC Members*.

- CEN (2006). *Interna/ 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

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.

- Ministerio de Administraciones Públicas de España (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. Miguet (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 (20109. *Introducción a la Libre Competencia.* Dirección de Promoción de la Competencia. Guatemala.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

- OCEDE (2008). *Measuring Regulatory Quality.* Policy Brief.

- OCEDE (2009). *Indicators of Regulatory Management Systems.* Regulatory Policy Committee.

- OCEDE (2010). *Estándares de Calidad para la Evaluación del Desarrollo.*

- OCEDE (2011). *Ayuda para el comercio. Experiencia concreta: México.*

- OCEDE (2012). *Recommendation of de council on regulatory policy and governance.*

- OCEDE. *The OECD reference checklist for regulatory decisionmaking.*

- OSARTEC (Diciembre 2013). Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica

- 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.*

11.3 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- Méjico

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

(COFEMER):http://www.cofemer.gob.mx/

-Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR): http://www.coguanor.gob.gt/

-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/

- Gobierno de chile. Reglamentos técnicos: http://www.reglamentostecnicos.cl/

- Instituto Nacional de Comercialización Agrícola (INDECA) (Guatemala) http://www.indeca.gob.gt/

- International Organization for Standardization (ISO): http://www.iso.org/iso/home.html

-Organización internacional de metrología legal (OIML): http://www.oiml.org/

- Legislación de la Unión Europea: http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm

-Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (Guatemala):http://www.maga.gob.gt/

- Ministerio de Economía Industria y Comercio (Costa Rica):http://www.meic.go.cr/

- New Approach Standardisation in the Interna! Market: http://www.newapproach.org/

- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD): http://www.oecd.org/

-Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA): http://www.oga.org.gt/

- 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/

-Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC): http://www.osartec.gob.sv/

- Página Web acceso a legislación internacional: http://www.jurisint.org/es/index.html

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

- 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/

- Reglamentación Técnica Costarricense (REGLATEC): http://www.meic.go.cr/reglatec

- SCM Network: http://www.administrative-burdens.com/

- Secretaría de Industria y Comercio (Honduras): http://www.sic.gob.hn

-Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA): http://www.sieca.int/site/

- Sistema de Información Unificado (Guatemala): http://uim.mineco.gob.gt/web/siu/leyes

- Sistema de Integración Centroamericana (SICA): http://www.sica.int/

- Tesauro 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): http://www.wto.org/

-FIN DE LA GUIA-

Anexo 2. Manual para la edición y presentación de los RTCA

Contenido

1. OBJETO

Este manual establece las directrices para la redacción/edición y la presentación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA), en cumplimiento de los principios establecidos en la Guía Centroamericana de Buenas Prácticas Reglamentarias (BPR).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

2. AMBITO DE APLICACION

Este documento se aplicará en los procesos de elaboración, edición y presentación de los proyectos de RTCA.

3. REFERENCIAS

Se incluyen en este apartado las normas y otros documentos a consultar respecto a las orientaciones incluidas en la presente guía.

. ISO/IEC Directives, Part 1. Procedures for the technical work. Ninth edition, 2012.

. ISO/IEC Directives. Part 2. Rules for the structure and drafting of International Standards. Sixth edition, 2011.

. ISO 690:2010 Information and documentation. Guidelines for bibliographic references and citations to information resources.

.·ISO/IEC 17000:2004. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

. UNE-ISO/IEC 17007:2010. Evaluación de la conformidad. Orientación para la redacción de documentos normativos adecuados para la evaluación de la conformidad.

. ISO/IEC 60:2004. Evaluación de la conformidad. Código de buenas prácticas.

. ISO/IEC 68:2002. Acuerdos para el reconocimiento y aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad.

Para el uso de las referencias aportadas se consultará la edición en vigor (www.iso.org)

4. DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS

Este apartado desarrolla la forma de presentación de los RTCA y recomendaciones para su redacción. El desarrollo del presente apartado se ha enumerado conforme al índice de contenido propuesto en la Guía de BPR:

NOTA: el apartado de contenido técnico se podrá a su vez desglosaren subapartados en función de las necesidades.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

0. PORTADA

Como criterio para la uniformidad en la estructura y forma de los RTCA se seguirán las indicaciones definidas en este apartado para la presentación de los documentos:

a) Leyenda de "REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO".

b) Codificación (incluir si ha tenido revisiones).

c) Título del Reglamento Técnico Centroamericano.

d) Correspondencia

e) ICS

f) Leyenda de "Editado por:" junto con las autoridades responsables de dicha edición.

Ejemplo:

DERECHA

Editado por:

PARTE 4
· Ministerio de Economía MINECO
· Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica OSARTEC
· Ministerio de Fomento Industria y Comercio MIFIC.
· Secretaria de Desarrollo Económica MEIC
· Ministerio de Comercio e Industria MICL

0.1 Codificación del Reglamento Técnico

Los proyectos aprobados como Reglamento Técnico Centroamericano deben llevar la sigla RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano), la Clasificación Internacional de Normas (sus siglas en ingles ICS, International Classification of Standards) del tema a reglamentar, separada por punto del número del Subgrupo de Trabajo de Reglamentación Técnica[1], separada por punto del número consecutivo asignado al documento elaborado, separado por dos puntos del año de aprobación por parte del Subgrupo, todo en letra mayúscula, con el tipo de letra "Times New Roman" 16 y ubicado en la primera parte a la derecha.

[1] La Codificación de los subgrupos de trabajo es:
01: Medidas de Normalización
02: Hidrocarburos
03: Medicamentos y Productos Afines
04: Alimentos y Bebidas
05: Insumos Agropecuarios

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Esta codificación será asignada por el Subgrupo de Medidas de Normalización previo a ser sometida a consulta pública y notificación a la OMC.

Cuando se realice una actualización del RTCA únicamente se ajusta el año de aprobación de la actualización, el resto de los números que integran la codificación no varían y se añade el número de actualización. Además, debe incluirse la versión de la revisión de la siguiente manera: 1ra Revisión, 2da Revisión y así sucesivamente.

0.2 Título

El título de un Reglamento Técnico Centroamericano debe estar todo en letra mayúscula, justificado, con el tipo de letra "Times New Roman" 16 y en la segunda parte de la página, formado por tres elementos ordenados como se indica a continuación:

a. Elemento de introducción: que indique el ámbito genérico a que se refiere el reglamento, sólo debe emplearse cuando es necesario para definir el elemento principal, o si hay posibilidades de confusión.

b. Elemento principal: que indique el tema que se va a desarrollar dentro del ámbito genérico.

c. Elemento complementario: que indique el aspecto particular del tema principal, o bien que precise los detalles que permitan distinguir el reglamento de cualquier otro.

0.3 Correspondencia

En la tercera parte, debajo del nombre debe incluirse la palabra "correspondencia", en letra mayúscula seguida de dos puntos y en letra minúscula, describir la norma internacional utilizada para la elaboración del RTCA. En los casos en que no se utilizaran normas internacionales, debe indicarse esa condición en la portada.

0.4 Editado

En la cuarta parte, debajo de la correspondencia debe incluirse la Leyenda de "Editado por:" y agregar las autoridades responsables de dicha edición.

0.5 Encabezado del cuerpo del Reglamento Técnico

A partir de la segunda página del reglamento técnico debe tener el encabezado REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, en el margen superior izquierdo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

En el margen superior derecho debe colocarse la codificación del reglamento completo y la actualización si la tuviere.

Deben escribirse en letra mayúscula y en negrita con el tipo de letra **"Times New Roman 12".**

0.6 Pie de Página
En el pie de página de los documentos se incluirá el n° de página del total de páginas que tiene el documento, sin contar la Portada, que no se numera.

1. OBJETO

En el apartado de objeto se debe precisar, de forma clara, concreta y concisa, los aspectos que se van a tratar, siendo su función principal ampliar y complementar la información contenida en el título.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se establece el alcance sobre el que se destinan los requisitos contenidos en el RTCA. En caso de que existan excepciones de aplicación de los requisitos contenidos en el RTCA se indicarán de forma expresa, acotándolas claramente.

3. DEFINICIONES

Este apartado contiene las definiciones de los términos empleados en el RTCA, que se considere necesario para la interpretación del mismo. Se deben situar en orden alfabético, luego de la numeración al comienzo de la línea de impresión, llevar letra inicial de la primera palabra en mayúscula e ir seguidos de dos puntos (:). Los términos que se definan se señalan en negrita. Las definiciones se deben iniciar con minúscula y no deben incluir en su contenido el término que se define salvo para evitar una posible ambigüedad.

Se debe evitar la utilización de términos coloquiales, nombres arcaicos y nombres comerciales. Los términos definidos en los RTCA se deben restringir a los utilizados en el texto mismo (no se deben incluir en el apartado de definiciones términos que no se utilizan en el texto del reglamento técnico). Cuando provengan de un documento, norma, u otro se señalará expresamente la fuente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Cuando se vaya a definir un término del cual se quieran incluir sinónimos, éstos deben separarse por medio de un punto y coma.

Cuando el término que se define sea en otro idioma, éste se marcará en cursiva.

Cuando un término tenga varias acepciones o sea preciso contextualizar su significado se realizará enumerando sus diferentes significados.

4. SIGLAS, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.

En este apartado se incluyen en orden alfabético las siglas y acrónimos que se utilicen en el documento.

A continuación, se incluye la representación de los símbolos que se utilicen y significado. Igualmente, en el caso que se utilice en el texto alguna abreviatura se incluirán expresamente.

5. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Proporciona una relación de normas y reglamentos técnicos que se deben consultar para una correcta interpretación y aplicación del reglamento.

ISO/IEC 17007:2010. Evaluación de la conformidad. Orientación para la redacción de documentos normativos adecuados para la evaluación de la conformidad

En este apartado de referencias no debe incluirse la bibliografía que se ha utilizado para la redacción del RTCA, sino los documentos que complementan su contenido y han de ser consultados. Respecto a la indicación de los años y ediciones de las normas que se mencionen han de considerarse los criterios que se definen en la Guía ISO/IEC 2 (referencia a normas) o matizar en su caso la necesidad de que se consulten las versiones vigentes de la reglamentación o las normas que se

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

referencien.

6. CONTENIDO TÉCNICO[2]

[2] Dependiendo de las necesidades a reglamentar, algunos apartados de este numeral podría no aplicar.

Se redactarán las disposiciones de forma que se establezcan los requisitos sobre el producto, sin que supongan condicionantes sobre el método para su elaboración, producción, Para su redacción se tendrá en cuenta los principios que se definen en la Directiva ISO/IEC Parte 2.

6.1 Especificaciones y designación del producto

En este apartado se incluyen las características pertinentes de los productos objeto de la reglamentación técnica de manera que se identifiquen de forma inequívoca. Esto puede incluir: las características nominales; formas geométricas; medidas físicas, químicas, de seguridad, y otras que requiera el producto que se reglamenta. Cuando proceda se indicarán los tipos, clases, grados, categorías u otras formas de clasificación del producto que se reglamenta.

Ejemplo:

La clasificación de los envases portátiles de Gas Licuado de Petróleo (GLP):
Clase 1: Envase cilíndrico de acero, sin cordones de soldadura.
Clase 2: Envase cilíndrico de dos piezas, unidas por un cordón de soldadura circunferencial, de aleación de acero ....

Estas características podrán establecerse en requisitos generales y específicos.

a) Requisitos generales: incluyen las características que si bien no se determinan por métodos cuantitativos, son necesarias para evaluar el producto, que se pretende reglamentar.

b) Requisitos específicos: deben fijar las características de los productos, que se exigen por el reglamento técnico.

Para el establecimiento de dichas características han de tenerse en cuenta las siguientes indicaciones:

- Se deben establecer las tolerancias o valores límites de dichas especificaciones.

-Pueden incluirse los dibujos o planos necesarios para aclarar el texto, si los elementos reglamentados son de difícil comprensión.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

- Pueden incluirse Tablas y Cuadros, donde figuren las especificaciones, ordenando su contenido de tal modo que permitan una fácil interpretación y uso de los mismos.

- Han de ser referenciados los métodos de ensayo para determinar o verificar los valores de estas características (preferible mediante métodos normalizados). Para cada requisito específico se debe indicar el ensayo de verificación respectivo.

6.2 Materias primas o materiales

Contiene las especificaciones correspondientes a las materias primas o materiales a emplear en la fabricación de cada elemento reglamentado, los cuales deberán nombrarse de acuerdo a su designación.

6.3 Muestreo

Se especifican los criterios y condiciones de muestreo, así como el método para conservar las muestras. Se puede hacer referencia a un reglamento o norma de muestreo existente, o bien a normas internacionales de muestreo.

6.4 Métodos de análisis-ensayos

Se debe indicar, específicamente o por referencia a una norma, los métodos de prueba que se deben seguir para realizar los ensayos y análisis que indica el reglamento, para determinar los valores de las especificaciones, o para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos, de tal forma que se garantice la reproducción de los resultados.

6.5 Marcado y etiquetado

El marcado y etiquetado debe incluir los datos necesarios para la correcta identificación y utilización del material o producto, incluyendo la información que se establece en las disposiciones vigentes.

6.6 Envase y embalaje

El envase y embalaje debe contener los datos necesarios y especificaciones para envase y embalaje de los productos, incluyendo las condiciones correspondientes a los símbolos para manejo, transporte y uso de acuerdo con las disposiciones vigentes.

7. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La evaluación de la conformidad establecerá el procedimiento para determinar si el producto cumple los requisitos establecidos en el reglamento técnico.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

8. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Establece las autoridades competentes para realizar la verificación y vigilancia del cumplimiento del RTCA.

9. BIBLIOGRAFÍA

En este aparatado se incluyen en orden alfabético las referencias bibliográficas usadas o consultadas para la elaboración del reglamento.

10. ANEXOS

Los anexos deben aparecer en el orden en que se citan en el texto. Cada anexo debe designarse por un encabezado que comprenda la palabra "ANEXO" seguido por una letra mayúscula designando su orden de serie, comenzando con "A", por ejemplo "Anexo A".

El encabezado del anexo debe estar seguido por la indicación "(NORMATIVO)" o " (INFORMATIVO)", y por el título, cada uno en líneas separadas. El título de los anexos se escribe con mayúscula (todas las letras, centrados y en negrita). Si es necesario subdividirlo, se indicará la letra y un número.

Los anexos normativos proporcionan disposiciones adicionales a las del cuerpo del reglamento, son partes integrales del reglamento que por conveniencia se colocan después del texto principal, Sin embargo, los RTCA no siempre tendrán anexos normativos, no obstante, cuando se utilizan, el carácter normativo del anexo debe estar claro en el texto en que se refieren.

Los anexos informativos son opcionales y proporcionan información adicional con el propósito de apoyar la comprensión o el uso del reglamento técnico, por lo que no deben contener requisitos obligatorios.

Los números dados a los apartados, tablas, figuras y fórmulas matemáticas de un anexo, deben estar precedidos por una letra que designe al anexo al que corresponda seguido por un punto. La numeración debe comenzar nuevamente en cada anexo.

Por ejemplo, cuando exista un anexo, debe designarse como **"ANEXO A"** y si este se compone de varias partes se designarán como **“A.1", “A.2", “A.3"** y así sucesivamente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Al finalizar el cuerpo del reglamento se incluye en negrita y centrado la frase:

FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

5. PRESENTACIÓN DE LOS RTCA:

En el presente manual se establecen los criterios para la presentación de los textos de los RTCA, como resultado de una adaptación de la estructura planteada en el documento *ISO/CEI. Parte 2. Reglas para la estructura y redacción de Normas Internacionales. Sexta edición, 2011.*

5.1 Generalidades

El sistema de numeración de las divisiones y subdivisiones del texto de un reglamento técnico, descrito en este apartado, contribuye a mejorar la presentación y el orden del contenido del mismo. Para la numeración se deben emplear números arábigos.

5.2 Denominación y numeración de divisiones y subdivisiones

5.2.1 Primer Nivel (Apartado)

Es cada una de las divisiones fundamentales de un reglamento técnico. Los apartados deben numerarse consecutivamente, comenzando por el número 1 seguido de un punto para **"OBJETO".**

El título del apartado debe establecerse de acuerdo con su contenido. Debe ir colocado a una sangría del numeral, en mayúscula toda la palabra y en negrita. Debe dejarse un espacio entre el título del apartado y el texto del mismo.

La utilización de títulos en los numerales debe ser uniforme; es decir, si un numeral lleva título, deben llevarlo también los restantes que pertenezcan al mismo nivel. Debe dejarse un espacio entre el título y el texto en el primero, segundo y tercer nivel.

5.2.2 Segundo y tercer nivel

Cada apartado, a su vez, puede tener subdivisiones, las cuales también se numeran en forma continua.

Este proceso de división y numeración puede continuarse hasta el tercer nivel de subdivisiones. A partir de este nivel se utilizarán párrafos con letras a), b), o viñetas.

No debe utilizarse numeración a no ser que existan por lo menos dos numerales en el mismo nivel. Por ejemplo, en el apartado 1 no habrá 1.1 a no ser que exista el 1.2.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Todos los numerales de segundo y tercer nivel que lleven título, deben escribirse con la primera letra en mayúscula y todo el título en negrita, a una tabulación de la numeración.

5.3 Párrafo

El párrafo es una subdivisión no numerada dentro de un texto de primero, segundo o tercer nivel.

6. REDACCIÓN DE LOS RTCA

Como criterio general, se deben seguir las reglas de sintaxis y ortografía fijadas por la Real Academia Española de la Lengua. Así mismo, se han de cumplir las prescripciones establecidas en el apartado 6.1 de la Guía de BPR. Se debe evitar, en la medida de lo posible, el empleo de palabras en otro idioma. Sin embargo, cuando en el documento original haya una palabra que no se pueda traducir mediante un término o expresión exacta, que reemplace el uso cotidiano generalizado del vocablo extranjero, se debe colocar la palabra en su idioma original en letra cursiva, seguida de la traducción aproximada o definición entre paréntesis. Cada vez que aparezca el término en cuestión, éste se debe colocar en letra cursiva.

6.1 Redacción del objeto

Deben usarse formas de expresión que permitan al lector identificar claramente el propósito que se pretende con el RTCA:

6.2 Ámbito de aplicación

Establece los límites de aplicabilidad de la materia cubierta por el RTCA. En algunos casos puede redactarse junto con el objeto. Asimismo, se deben indicar claramente las posibles excepciones en su aplicabilidad.

6.3 Modo y tiempo de los verbos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Se utilizan para diferenciar los elementos que son obligatorios (requisitos) y los facultativos (optativos) en un RTCA. La redacción debe realizarse en tiempos verbales que impliquen obligación y no permitir ambigüedad o interpretación parcial, sobre su obligatoriedad.

Las formas verbales presentadas en la tabla anterior, se utilizan para indicar los requisitos que se deben cumplir estrictamente.

Para las especificaciones se debe usar el imperativo.

Para indicar que algo es permitido se debe usar la palabra "puede".

6.3 Uso de letra cursiva

Se describirán en letra cursiva, las palabras o expresiones que se quiera destacar dentro del texto de un RTCA, así como los términos expresados en otro idioma.

6.4 Listados

Los listados se introducen por medio de una oración que termine en dos puntos, o por una oración sin puntos, la cual se complementa con el listado.

Cada renglón de la lista debe estar precedido por una letra minúscula seguida de un paréntesis de cierre.

Si es necesario subdividir cada renglón se usarán números arábigos seguidos de un paréntesis de cierre. Para las divisiones adicionales, se hará el uso de guiones.

6.5 Notas al pie de página

Estas proporcionan información sin ser parte integral del reglamento y se colocarán al pie de página donde se encuentra el párrafo a que hacen referencia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Estas notas se deben situar en la parte inferior de cada página en letra "Times New Roman 10", separada del texto del RTCA por una línea horizontal (tal y como se genera por los programas de texto).

Las notas de pie de página deben identificarse con un superíndice seguido de un paréntesis: 1 2 3 etc., empezando con el número 1 (tal y como se genera por los programas de texto). En el texto debe insertarse el número correspondiente como superíndice, después de la palabra o frase a la que se refiere la nota de pie de página.

6.6 Notas integradas al texto

Las notas que forman parte integral de un RTCA deben limitarse a aquellas necesarias para una inmediata comprensión del texto y no deben contener requisitos o cualquier información considerada indispensable para el uso del documento.

Estas notas deben colocarse al final del texto al que se refieren. Todas las notas insertadas en el texto deben numerarse en sucesión correlativa, conservando el margen del texto del que hace mención. No deben contener especificaciones y deben imprimirse en "Times New Roman 10", para distinguirla del texto que aclara o complementa.

Deben ir precedidas por el título NOTA, escrito en mayúscula, sin negrita. Cuando se trate de una sola nota se indicará: NOTA 1. Si son más de una deben colocarse numeradas con números arábigos bajo el título NOTAS:

Si una nota se refiere a un punto que aparece en varias partes del texto, esta se colocará al pie de página.

6.7 Tablas

Las tablas contendrán los siguientes requisitos:

6.7.1 Numeración

Todas las tablas deben tener su número consecutivo escrito en caracteres arábigos, a través de todo el reglamento. Esta numeración es independiente de la de las figuras.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

En el caso de la numeración de las tablas de un anexo, deben ir precedidas de la letra asignada a dicho anexo (Ejemplo Tabla A.1 se refiere a la tabla 1 del Anexo A).

6. 7.2 Colocación del título

El título escrito en letra negrita, la letra inicial con mayúscula, el resto en minúscula y debe colocarse centrado sobre la tabla de la siguiente manera:

En el caso de las tablas ubicadas a lo ancho de la hoja (en horizontal) el título debe ubicarse en el mismo sentido de la tabla.

6.7.3 Encabezados

La primera palabra del encabezado de cada columna debe escribirse con mayúscula y las unidades utilizadas al final de este, en un solo renglón.

Cuando todas las unidades de una tabla sean las mismas, se deben indicar en el extremo superior de la misma.

Ejemplo:

6.7.4 Continuación de las tablas

Se recomienda que cada tabla se complete en una misma página, sin embargo, cuando esto no es posible, se mantendrá en la siguiente página, la primera fila del encabezado de la tabla.

6.7.5 Notas en tablas

Estas se deben tratar y enumerar independientemente de las notas al pie de página y de las notas insertas en el texto.

Estas notas deben colocarse inmediatamente debajo de la tabla, de manera que se distinga claramente que forma parte de ésta. Se deben escribir en letra reducida "Times New Roma 10". Si es una sola nota, no se numera y sin son varias se enumera como en el punto 6. 7. En los casos en que las tablas o figuras se hayan extraído de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

un documento, se indicará la fuente en el pie de tabla o figura.

6.7.6 Si las cifras que usan en la tabla tienen muchos dígitos, por economía de espacio pueden abreviarse utilizando "X* 10"", (donde n es el valor exponencial apropiado para la magnitud del valor X), lo anterior también aplica para los encabezados.

1. La frecuencia del muestreo será 12 muestras al año.

6.8 Figuras

Las figuras contendrán los siguientes requisitos:

6.8.1 Numeración

Todas las figuras deben tener su número consecutivo, escrito en caracteres arábigos, a través de todo el reglamento, incluyendo los anexos. Esta numeración es independiente de la de las tablas. En el caso de la numeración de las figuras de un anexo deben ir precedidas de la letra asignada a dicho anexo.

6.8.2 Colocación del título

El título debe escribirse en negrita, comenzando con mayúscula la primera palabra y centrado debajo de la figura de la como se aprecia en el ejemplo:

Figura 2. Componentes de un Bombillo

6.8.3 Notas en figuras

Se seguirán las mismas reglas indicadas para las notas en las tablas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

6.9 Referencia a partes del texto, figuras y tablas

Se usarán frases como las siguientes:

6.10 Referencias bibliográficas (bibliografía)

Deben seguirse las siguientes indicaciones:

6.10.1 Para libros o trabajos

Deben darse los siguientes datos y en el mismo orden:

a) Nombre del autor o autores (Nombre y apellidos)
b) Año de la publicación
c) Título
d) Edición (si es la primera edición no se indica) RONDA FEB-2017- CR: proponemos eliminar el paréntesis y colocar la indicación de la edición ya que su omisión podría confundir
e) Editorial
f) Lugar de publicación
g) Número del volumen (cuando sea más de un tomo)
h) Número de la(s) páginas(s).

6.1 0.2 Para publicaciones periódicas

Se indicarán los siguientes datos:

a) Título de la publicación
b) Lugar de publicación
c) Fecha

6.10.3 Artículos en publicaciones periódicas

Se indicarán los siguientes datos:

a) Nombre del autor o autores
b) Título del artículo (entre comillas)
c) Título de la publicación (subrayado)
d) Número de la publicación

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

e) Lugar de la publicación
f) Fecha
g) Número de la(s) página(s)
h) Nombre del país y la entidad que dicta la norma o reglamento.

6.10.4 Normas internacionales y reglamentos técnicos

Se indicarán los siguientes datos:

a) Año de la norma o reglamento.
b) Número de la norma o reglamento.
c) Nombre de la norma o reglamento.

6.11 Aspectos matemáticos

La presentación de los aspectos matemáticos, se realizará con la mayor claridad posible, para que la comprensión del lector sea inmediata. Para ello se utilizarán los símbolos y herramientas de los procesadores de texto que faciliten su interpretación.[3] Directiva ISO/IEC 2. Cuando las diferentes magnitudes se representen con símbolos, debajo debe explicarse el significado

[3] Véanse los ejemplos que se incluyen en la Directiva ISO/IEC 2.

6.11.1 Expresiones matemáticas (formulas y ecuaciones)

Las expresiones matemáticas deben figurar siempre con los índices o exponentes de cada símbolo, claramente diferenciados en cada uno de ellos.

Las formas simples de notación y de presentación facilitan la consecución de los objetivos de claridad y economía.

ANEXO 4-A

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

ACTA N° XX-(ANO)
ENTREGA DE DOCUMENTOS DE TRABAJO PARA CONSULTA PÚBLICA

En la ciudad de XXX (país donde se realiza la reunión), el dd-mm-yy en el marco de la Reunión N° xxx del Grupo Técnico de Registro del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, con la participación de las delegaciones de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá, se deja constancia de lo siguiente:

PRIMERO: El (NOMBRE DEL SUBGRUPO DE TRABAJO) en el ámbito de sus competencias consensuó el siguiente Reglamento Técnico:

(INDICAR CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGLAMENTO TÉCNICO)

SEGUNDO: Una vez concluida la revisión conjunta por parte del Subgrupo Técnico de Medidas de Normalización y del grupo técnico antes citado, se hace entrega en forma física y digital del documento a la SIECA y se solicita a Directores de Integración a través de los Coordinadores del Grupo Técnico de Registro que se fije fecha para proceder a la consulta pública y notificación a la OMC.

En consecuencia, los representantes del Subgrupo de Medidas de Normalización y del Subgrupo de Trabajo firmamos la presente acta en dos originales igualmente auténticos.

Por Guatemala
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por El Salvador,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Honduras,
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización.
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Nicaragua,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del
- RTCA Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Costa Rica,
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización.
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Por Panamá,
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA.
Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Por la SIECA:
Nombre del representante

ANEXO 4-B

ACTA XX-(AÑO)
ENTREGA DE DOCUMENTO A INSTANCIAS SUPERIORES POR NO LOGRARSE CONSENSO

En la ciudad de XXX (país donde se realiza la reunión), el dd-mm-yy en el marco de la Reunión No xxx del Grupo Técnico de Registro de la Unión Aduanera Centroamericana, con la participación de las delegaciones de Guatemala, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Nicaragua y Panamá, se deja constancia de lo siguiente:

PRIMERO: El Subgrupo (el subgrupo encargado de la armonización del RTCA) hace entrega del (INDICAR CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGLAMENTO TÉCNICO), el cual una vez agotadas las negociaciones, no se logró alcanzar el consenso.

SEGUNDO: El Subgrupo de medidas de normalización, hace entrega en forma documental y digital de la versión no consensuada del Reglamento antes indicado a SIECA y a los Coordinadores del Grupo Técnico de Registro, a fin de que se eleve a instancias superiores.

En consecuencia, firmamos la presente Acta en dos originales.

Por Guatemala

- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por El Salvador,
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Honduras,
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización.

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Nicaragua,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del
- RTCA Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Por Costa Rica,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización.

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Panamá,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA.

Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Por la SIECA:

Nombre del representante

ANEXO 5
MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES

A continuación se listan las observaciones recibidas durante el proceso de consulta pública y notificación a la OMC respecto al RTCA:

1/ Dependiendo del contenido de la materia a reglamentar, algunos de los apartados indicados podrían no aplicar.

ANEXO 6-A
ACTA DE ENTREGA DEL DOCUMENTO POST CONSULTA PÚBLICA CUANDO SE HAN RECIBIDO COMENTARIOS DURANTE LOS PROCESOS DE CONSULTA PÚBLICA Y NOTIFICACIÓN A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO

ACTA XX-(AÑO)
ENTREGA DE DOCUMENTO POST CONSULTA

En la ciudad de XXX (país donde se realiza la reunión), el dd-mm-yy en el marco de la Reunión N° xxx del Grupo Técnico de Registro de la Unión Aduanera Centroamericana, con la participación de las delegaciones de Guatemala, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Nicaragua y Panamá, se deja constancia de lo siguiente:

PRIMERO: El Subgrupo (el subgrupo encargado de la armonización del RTCA) concluyó el proceso de análisis de las observaciones recibidas durante la consulta pública del siguiente Reglamento Técnico Centroamericano:

(INDICAR CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGLAMENTO TÉCNICO)

SEGUNDO: El Subgrupo de medidas de normalización, hace entrega en forma

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

documental y digital de la versión final del Reglamento antes indicado a SIECA y a los Coordinadores del Grupo Técnico de Registro, a fin de que se elabore el proyecto de resolución COMIECO.

En consecuencia, firmamos la presente Acta en dos originales.

Por Guatemala
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por El Salvador,
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Honduras,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización.
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Nicaragua,
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del
- RTCA Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Costa Rica,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización.
Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Panamá,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA.
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Por la SIECA:
Nombre del representante

ANEXO 6-B

ACTA DE ENTREGA DEL DOCUMENTO POST CONSULTA PÚBLICA CUANDO NO SE HAN RECIBIDO COMENTARIOS DURANTE LOS PROCESOS DE CONSULTA PÚBLICA Y NOTIFICACIÓN A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO
ACTA XX-(AÑO)
ENTREGA DE DOCUMENTO POST CONSULTA

En la ciudad de XXX (país donde se realiza la reunión), el dd-mm-yy en el marco de la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096

Reunión N° xxx del Grupo Técnico de Registro de la Unión Aduanera Centroamericana, con la participación de las delegaciones de Guatemala, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Nicaragua y Panamá, se deja constancia de lo siguiente:

PRIMERO: El Subgrupo (el subgrupo encargado de la armonización del RTCA) hace entrega del (INDICAR CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGLAMENTO TÉCNICO), el cual concluyó su período de consulta pública, en donde no se recibieron comentarios.

SEGUNDO: El Subgrupo de medidas de normalización, hace entrega en forma documental y digital de la versión final del Reglamento antes indicado a SIECA y a los Coordinadores del Grupo Técnico de Registro, a fin de que se elabore el proyecto de resolución COMIECO.

En consecuencia, firmamos la presente Acta en dos originales.

Por Guatemala
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por El Salvador,
-Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Honduras,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización.

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Nicaragua,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del
- RTCA Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Costa Rica,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización.

Coordinador del Grupo Técnico de Registros

Por Panamá,
- Representante del (os) Subgrupo (s) encargado (s) de la armonización del RTCA.
- Representante del Subgrupo de Medidas de Normalización

Por la SIECA:
Nombre del Representante

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22096