

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN

Sistema Nacional de Metrología,
Normalización y Calidad Industrial
Sinmetro

Consejo Nacional de Metrología,
Normalización y Calidad Industrial
Conmetro

Comitê Brasileiro de Regulación
CBR

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN

SUMARIO

1. Introducción	04
2. Objetivo	05
3. Términos, Definiciones y Siglas	05
3.1 Regulación	05
3.2 Reglamento técnico	05
3.3 Norma técnica.....	05
3.4 Evaluación de la conformidad	06
3.5 Siglas utilizadas.....	06
4. Referencias	07
5. Principios Generales de las Buenas Prácticas de Reglamentación	07
5.1 La efectividad	07
5.2 La impersonalidad	07
5.3 La moralidad	08
5.4 La publicidad.....	08
5.5 La eficiencia y eficacia.....	08
6. Estructura y Contenido de un Reglamento Técnico	09
6.1 Objetivo	09
6.2 Campo de aplicación	09
6.3 Términos y definiciones	09
6.4 Requerimientos generales, técnicos y administrativos.....	09
6.5 Procedimientos de evaluación de la conformidad.....	09
6.6 Disposiciones generales y transitorias	09
6.7 Otros capítulos opcionales	10
6.8 Anexos	10
7. Elaboración de un Reglamento Técnico	10
7.1 Los objetivos a alcanzar	11
7.2 Evaluación del impacto de la reglamentación	11
7.3 Evaluación de la relación de un reglamento con la legislación y los acuerdos	12
7.4 Proyecto básico de elaboración de reglamentos técnicos.....	12
7.5 Notificación, consulta y audiencia públicas	13
8. Adopción de un Reglamento Técnico	15
8.1 Aprobación y publicación	15
8.2 Procedimiento en situaciones de urgencia	15
9. Implementación de Reglamentos Técnicos	15
9.1 Cuidados preliminares	15
9.2 Período para implementación	16
9.3 Implementación asistida	16
9.4 Base tecnológica común	17
9.5 Inspección	17
9.6 Prácticas de seguimiento de mercado.....	17
10. Consideraciones Finales	18
10.1 Participación de las partes interesadas	18
10.2 Acceso a la reglamentación y compilaciones	19
10.3 Análisis crítico	20
Anexo A - Regulación X reglamentación X normalización	21
Anexo B - Elección del procedimiento de evaluación de la conformidad	24
Anexo C - Evaluación del impacto – consideraciones y ejemplo	26
Anexo D - Análisis de riesgos – ejemplo de método	30
Anexo E - Inspección y demás prácticas de seguimiento de mercado	34
Anexo F - Aspectos prácticos y editoriales	36

1. INTRODUCCIÓN

La actividad de reglamentación y, en especial, la reglamentación técnica, se ha desarrollado y hecho más sofisticada en los últimos años. Nuevos métodos se vienen adoptando con el fin de asegurar su transparencia, evaluar sus impactos – que alcanzan entre el 2% y el 3% del PIB del país, según algunos estudios – y potenciar su implementación de manera eficaz.

La buena reglamentación, implementada de modo flexible, consistente, coherente y proporcional a los objetivos legítimos que se quieren alcanzar, resulta una importante herramienta para promover el desarrollo y el progreso de toda la sociedad. En este sentido, la adopción de prácticas recomendadas de reglamentación beneficia no sólo su implementación, sino también la eficacia y la eficiencia de la presencia del Estado en lo que respecta al cumplimiento de sus objetivos legítimos, además de fomentar el sentido de ciudadanía, el progreso económico y la mitigación de los impactos ambientales, sociales y económicos de la reglamentación técnica. No por casualidad, diferentes organismos internacionales vienen desarrollando estudios acerca de las buenas prácticas de reglamentación, además de celebrar acuerdos multilaterales y bilaterales, los cuales afectan la manera por la cual se establecen las reglamentaciones técnicas.

En Brasil, signatario de muchos de estos acuerdos, las distintas autoridades reguladoras tienen sus propias culturas y tradiciones en cuanto a la reglamentación técnica, cuya competencia para su elaboración la establece la legislación específica, en diferentes niveles. Así es que los múltiples métodos y técnicas utilizados en el establecimiento de la reglamentación técnica brasileña sugieren que se sigan orientaciones y recomendaciones que, mediante el ajuste y la sistematización del proceso de su desarrollo, adopción e implementación, consoliden la experiencia de estos organismos e incluyan en el proceso de reglamentación los recientes desarrollos llevados a cabo en los ámbitos nacional e internacional.

Ello resulta fundamentalmente importante. El panorama mundial de formación de bloques económicos y de conquista de mercados exteriores determina inexorablemente desde la política industrial y de comercio exterior de los distintos países hasta el reconocimiento de procesos de evaluación de la conformidad, incluso la comprobación de la competencia de los servicios, procesos y personas que en ellos se implican, cuya realización cuenta con el soporte de la reglamentación que a ellos se aplica. Ante este escenario, la reglamentación de procedimientos se constituye en una herramienta indispensable a la consolidación de la inclusión económica internacional del país. En realidad, los mercados más desarrollados no aceptan la “calidad” de un producto sin que los servicios, procesos y personas implicados en su comprobación atiendan, de igual manera, lo que se haya convenido en lo que respecta a su conformidad a una norma o a un reglamento. Por tanto, resulta imprescindible para la política brasileña de desarrollo industrial y de comercio exterior que los reglamentos aplicables a productos, bienes, servicios, procesos y personas estén en línea con las prácticas recomendadas internacionalmente, lo que hará más fácil su reconocimiento y aceptación por los demás mercados.

En este sentido, el CONMETRO – Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial – decidió publicar esta Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica, preparado por el CBR - Comité Brasileño de Reglamentación -, organismo encargado de la asesoría al Consejo y conformado por distintas autoridades reguladoras nacionales y demás órganos del Estado, además de la ABNT – Asociación Brasileña de Normas Técnicas.

Al suministrar orientaciones para la elaboración, adopción e implementación de la reglamentación técnica, esta Guía tiene como objeto potenciar, mediante su utilización por las autoridades reguladoras, los beneficios a continuación:

- a) facilitar la implementación de los acuerdos internacionales, multilaterales, regionales y bilaterales, de los cuales Brasil es signatario, mediante su ajuste, cuando posible y conveniente, a las prácticas reguladoras internacionales;
- b) ampliar la integración de los procesos de las distintas autoridades reguladoras brasileñas;
- c) aportar a la armonización, consistencia, coherencia y uniformidad, cuando posible y conveniente, de las prácticas reguladoras de las autoridades brasileñas;
- d) aportar a la mejora de la articulación entre la reglamentación técnica y el uso de normas técnicas, además de incentivar su adopción;
- e) contribuir a que se reconozcan internacionalmente las prácticas de evaluación de la conformidad adoptadas en el país; y
- f) servir de herramienta eficaz para las políticas industrial y de comercio exterior brasileñas, incentivando la innovación y el desarrollo tecnológico, económico y social del país y haciendo más fácil su integración internacional.

Asimismo, se espera que el contenido de esta Guía pueda ser útil en el proceso de desarrollo de la legislación brasileña, nacional, estatal y municipal, en especial en lo que respecta a la posibilidad de que de ella se deriven, posteriormente, reglamentos técnicos.

2. OBJETIVO

Esta Guía suministra orientaciones y recomendaciones para la elaboración, adopción e implementación de reglamentos técnicos con el propósito de aportar a la mejora y al perfeccionamiento de las prácticas de reglamentación brasileñas. Su público objetivo son las autoridades brasileñas responsables de la elaboración, adopción e implementación de reglamentos técnicos aplicables a productos, servicios, bienes, procesos o personas.

NOTAS:

1. El término "reglamento" o "reglamento técnico" (ver artículo 3) se utiliza aquí para identificar toda y cualquier reglamentación, de acuerdo con la tendencia mundial, incluso si la definición de un u otro organismo deja claro que su aplicación se limita a las características técnicas de cierto producto.
2. Los anexos de esta Guía sirven apenas de material meramente informativo.
3. Las notas, explicativas o informativas, cuando pertinentes a esta Guía, se escriben como éstas, es decir, su formato es distinto del resto del texto.

3. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y SIGLAS

Hay distintas definiciones para los más importantes términos utilizados en el campo de la reglamentación técnica. Muchas de estas definiciones están incluidas en los acuerdos de los cuales el país es signatario, como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio, o los acuerdos celebrados por el MERCOSUR, mencionando sólo algunos. Aunque los conceptos relacionados con estos términos vienen presentando cierta evolución a lo largo del tiempo, no todas las definiciones de los mencionados acuerdos se han revisado. Por tanto, conforme a la fuente consultada, puede que se encuentren distintas definiciones para términos idénticos. En este instrumento se describen sólo las más importantes definiciones necesarias a la comprensión del contenido de esta Guía, las cuales, sin perjuicio de su comprensión, se pueden complementar con los conceptos constantes en los mencionados acuerdos y en las guías y normas internacionales.

3.1 Regulación

Adopción de actos normativos mediante los cuales los organismos gubernamentales determinan los requerimientos que deben cumplir los agentes económicos y/o los ciudadanos (Anexo A).

NOTA:

Se constituyen actos normativos las leyes, los decretos, las resoluciones, las normativas, los reglamentos, las instrucciones y demás actos obligatorios derivados de las entidades públicas que tienen competencia para su edición.

3.2 Reglamento Técnico

Documento que describe las características distintivas de cierto producto o los procesos y métodos de producción que con él se relacionan, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, cuyo cumplimiento es obligatorio. Puede tratar parcial o únicamente de terminología, símbolos y requisitos en lo concerniente al embalaje, la marcación o el etiquetado aplicables a productos, servicios, bienes, personas, procesos o métodos de producción..

NOTA:

Se puede complementar un reglamento técnico con las directrices técnicas, mediante el establecimiento de algunos medios para la obtención de su conformidad con los requisitos del reglamento, es decir, alguna recomendación considerada satisfactoria para la obtención de la conformidad.

3.3 Norma técnica

Documento establecido por consenso y emitido por un organismo reconocido que establece, para uso común y repetido, reglas, directrices o características distintivas de productos, servicios, bienes, personas, procesos o métodos de producción, cuyo cumplimiento no es obligatorio. Puede aun tratar de terminología, símbolos y requerimientos referentes al embalaje, la marcación o el etiquetado de un producto.

NOTAS:

- 1: Las normas técnicas deben basarse en resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, con miras a la optimización de los beneficios que se aportan a la sociedad.
- 2: Las normas técnicas concernientes a las relaciones de consumo deberán atender a las hipótesis previstas en la Normativa de Defensa del Consumidor (Ley 8078/90) y en los entendimientos del Sistema Nacional de Defensa del Consumidor.

3.4 Evaluación de la conformidad

Cualquier actividad cuyo objetivo sea determinar, de manera directa o indirecta, que se atiendan a los requerimientos pertinentes establecidos en reglamentos técnicos o normas.

NOTA:

La evaluación de la conformidad incluye, entre demás procesos, desde los procedimientos de muestreo, ensayo e inspección, evaluación, comprobación y garantía de la conformidad, hasta las cuestiones de registro, acreditación y aprobación, incluso sus posibles combinaciones. Abarca aun terminologías específicas utilizadas en ciertos segmentos, como en los casos de homologación y aprobación de modelos y verificación metroológica.

3.5 Siglas utilizadas

ABNT – Asociación Brasileña de Normas Técnicas

Anvisa – Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

CBR – Comité Brasileño de Reglamentación

CIPP - Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

Conmetro – Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial

GATS – Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, de la Organización Mundial del Comercio

ICS – Clasificación Internacional de Normas

IEC – International Electrotechnical Commission

Inmetro – Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial

ISO – International Organization for Standardization

Mapa – Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento

Mercosul – Mercado Común del Sur

NBR – Norma Brasileña

OCDE – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OIE – Organización Mundial de Sanidad Animal

OIML – Organización Internacional de Metrología Legal

OMC – Organización Mundial del Comercio

PIB – Producto Interior Bruto

RIA – Regulatory Impact Assessment

SBAC – Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad

Sinmetro – Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial

SPS – Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de la Organización Mundial del Comercio

TBT – Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio

TRIPS – Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, de la Organización Mundial del Comercio

UE – Unión Europea

4. REFERÊNCIAS

Se consultaron, y ocasionalmente se utilizaron, los documentos descritos a continuación, con el fin de desarrollar esta Guía:

- EU. Mandelkern Group on Better Regulation: Final Report. Nov. 2001.
- OECD. The OECD Reference Checklist for Regulatory Decision-Making. 1995.
- EU. Impact Assessment Guidelines. SEC(2005)791. Jun. 2005.
- GTZ. Guideline for Implementation of a Regulatory Impact Assessment (RIA) Process. Vietnam. May. 2005.
- OMB. Circular A-4: Regulatory Analysis. Office of Management and Budget – White House. Washington – DC. Sep. 2003.
- MC. A Guide to Preparing Regulatory Impact Statements. Ministry of Commerce. New Zealand. Mar. 1999.
- UK. Office Cabinet, Better policy making: a guide to regulatory impact assessment
- TBT
- SPS
- TRIPS
- GATS
- Resolução nº 02/2005, de CONMETRO.

5. PRINCIPIOS GENERALES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN

La reglamentación técnica, considerada una forma de regulación (ver Anexo A) – medida o intervención implementada bajo la autoridad del Estado – tiene carácter compulsorio, es decir, el conjunto de la sociedad debe cumplirla obligatoriamente. Con el fin de que se aseguren su legitimidad, efectividad y eficacia, debe presentar algunas características, las cuales se ordenan en esta Guía conforme a los principios destacados en el Artículo 37 de la Constitución Brasileña: “la gestión pública, para ser excelente, debe ser Legal, Impersonal, Moral, Pública y Eficiente”.

5.1 La efectividad

Un reglamento debe no sólo presentar robustez legal, política, económica y social, de manera a que lo lleven a efecto, o sea, el conjunto de la sociedad debe adoptarlo y aplicarlo, sino también alcanzar los objetivos convenidos en su edición. La efectividad de una reglamentación se fundamenta en las siguientes características:

5.1.1. Legalidad - estricta obediencia a la ley, o sea, no se considera excelente ningún acto normativo que se oponga a la Ley;

5.1.2. Impacto Social - reparto de sus efectos en el seno de la sociedad, considerando los aspectos económicos, sociales y ambientales;

5.1.3. Adecuación - consistencia con las demás reglamentaciones y políticas, en especial las que tienen como objeto el desarrollo económico y social;

5.1.4. Racionalidad - requisito basado en la ciencia y en la tecnología disponibles y proporcionales a los objetivos perseguidos, dentro de los estrictos límites de la atención a los anhelos de la sociedad;

5.1.5. Subsidiariedad - evaluación de la mejor opción o iniciativa en cuanto a su nivel – nacional, estatal o municipal –, para que se pueda garantizar que se tomarán las decisiones en el ámbito más cercano posible al ciudadano.

5.2 La impersonalidad

En lo que respecta no sólo a sus prescripciones, sino también a la participación en su elaboración, un reglamento debe, por un lado, observar de manera estricta la igualdad de tratamiento, de manera que no haya ninguna distinción entre aquellos que deben cumplirlo, y, por otro, tener en cuenta las necesidades de toda la sociedad. Para ello debe considerar los aspectos a continuación:

5.2.1. Imparcialidad - la reglamentación se debe adoptar tomando en consideración el beneficio y el interés colectivos, y la autoridad reguladora debe mantener la neutralidad en el proceso de su implementación;

5.2.2. Claridad y Simplicidad - los requisitos deben expresarse de manera clara, en un lenguaje comprensible por todos aquellos que deben cumplirlos, lo más simple posible, sin perjuicio de los objetivos a alcanzar, y sólo con los pormenores que se hagan necesarios para su completa comprensión;

5.2.3. Equidad - las obligaciones y sanciones se las deben tratar de modo que su aplicación se haga de manera impersonal y consistente. Tratamiento igual ante situaciones iguales.

5.3 La moralidad

La reglamentación debe fundamentarse en principios morales de aceptación pública, respetando los anhelos de la sociedad, los compromisos públicos del Estado y los acuerdos bilaterales y multilaterales celebrados por el Gobierno. En este sentido, la reglamentación debe servir a objetivos legítimos, claramente identificados, teniendo en cuenta las siguientes cuestiones:

5.3.1. Compromiso Ético - respeto a los principios de la competencia, del comercio y de la facilitación de las inversiones en los ámbitos nacional e internacional;

5.3.2. Responsabilidad - consideración adecuada de su aplicabilidad. La autoridad responsable de la política y de los reglamentos que de ella se originan debe ser claramente identificada y fácilmente accesible a las partes interesadas. Cuando adecuado, se deben revisar y mejorar las prescripciones reglamentarias para resolver las dificultades identificadas en su aplicación;

5.3.3. Compatibilidad Internacional - respeto a las obligaciones internacionales del estado brasileño, en especial en lo que respecta a la armonización de los reglamentos con las referencias internacionales adecuadas.

NOTA:

Los acuerdos internacionales celebrados por Brasil traen convenidos las obligaciones y los principios que se deben tomar en consideración en el proceso de reglamentación. En especial, destacan los acuerdos firmados en el ámbito del sistema multilateral del comercio, por ejemplo el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – TBT, de la Organización Mundial del Comercio – OMC. La autoridad reguladora debe considerar aun los acuerdos internacionales aplicables a su campo de actividad, por ejemplo el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – SPS, de la OMC, y la adhesión de Brasil a la Organización Internacional de Metrología Legal - OIML. Se presentan en el Anexo B datos acerca de este tema.

5.4 La publicidad

Amplia divulgación de la información referente a los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que están a punto de ser implementados, de manera que estas acciones sean conocidas, y puedan ser seguidas desde el principio, por la sociedad, incluso otros países, en especial los signatarios del TBT, considerando las directrices a continuación:

5.4.1. Transparencia - se deben asegurar la participación de las partes interesadas y la consulta a ellas, desde la fase inicial de elaboración de la reglamentación. Esta participación y consulta debe organizarse de manera a facilitar la más amplia participación y el acceso equitativo al proceso. Las reglas para dicha participación deben ser públicas;

5.4.2. Accesibilidad - se debe divulgar y hacer disponible la reglamentación de manera a que sea accesible a todos que la deben cumplir. Resulta imprescindible asegurar a todas las personas este acceso, buscando especialmente realizar las aclaraciones necesarias a aquellas que puedan presentar alguna dificultad para conocer y ejercer sus derechos.

5.5 La eficiencia y eficacia

La reglamentación técnica tiene como objeto resolver problemas claramente identificados. Su elaboración debe alcanzar el resultado de la política vigente, produciendo beneficios que justifiquen los costos de su adopción.

5.5.1. Proporcionalidad - alcance de los objetivos de manera eficaz, con mínimo impacto en la libre competencia, sin la imposición de medidas restrictivas más de lo necesario;

5.5.2. Necesidad - seguridad de que sea el mejor instrumento para que se alcancen los fines perseguidos;

5.5.3. Economicidad - reducción de los costos necesarios para su adopción e implementación, ya sea en lo que respecta a aquellos que deben cumplirla, ya sea en relación a aquellos que la hacen cumplir;

5.5.4. Razoabilidad - reducción de los costos y de las distorsiones en el mercado, mediante el análisis del costo beneficio y la evaluación de riesgos, tomando en consideración las opciones para la reglamentación;

5.5.5. Flexibilidad - incentivo a la innovación mediante el abordaje por objetivos, es decir, las prescripciones reglamentarias de los resultados que se quiere alcanzar y del rendimiento deseado, evitando explicitar soluciones técnicas específicas.

6. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE UN REGLAMENTO TÉCNICO

Considerando la diversidad de formas y fines de los reglamentos, resulta poco práctico el establecimiento de una estructura estándar. Sin embargo, por una cuestión de simplicidad, claridad y facilidad de comprensión, esta Guía apunta a continuación una estructura genérica, en distintos capítulos, la cual se puede observar en la mayor parte de los casos.

6.1 Objetivo,

en el que se describe de manera breve y directa el tema del reglamento técnico.

6.2 Campo de aplicación,

en el que se describe a quién y en qué condiciones se aplica el reglamento técnico

6.3 Términos y definiciones,

en el que se establecen los principales términos necesarios a la comprensión e implementación del reglamento; cuando se haga necesario, se deben apuntar en este capítulo las siglas ocasionalmente utilizadas.

6.4 Requerimientos generales, técnicos y administrativos,

en el que se explicitan las prescripciones del reglamento, lo que hace que este capítulo sea el cuerpo propiamente dicho del documento. Por lo general, se recomienda describir los distintos requerimientos en uno o más artículos para que se pueda garantizar la simplicidad, la lógica y la fluidez del texto. Se organizan los puntos por tema o procesos, o de otra manera que se prefiera, se deben establecer las prescripciones de modo claro y objetivo y se deben evitar párrafos muy largos.

Cuando se establecen las prescripciones, según las recomendaciones convenidas en los distintos acuerdos internacionales celebrados por Brasil, y de conformidad con la tendencia internacional, se recomienda utilizar, siempre que posible, un tratamiento más genérico, el denominado requerimiento de rendimiento, que especifique el objetivo deseado y permita que los interesados determinen la mejor manera de atenderlo. Es preferible hacerlo que limitar la ejecución de esa prescripción a un restringido medio o procedimiento, el denominado requerimiento prescriptivo, el cual puede inhibir la innovación y el desarrollo tecnológico. En este sentido, el referenciar el cumplimiento de una prescripción a la atención de normas técnicas, opcionalmente, resulta una buena y recomendada práctica

6.5 Procedimientos de evaluación de la conformidad,

en el que se eligen los procedimientos de evaluación de la conformidad que se aplicarán con el fin de demostrar la atención al reglamento

NOTA:

No se trata de pormenorizar las normas de procedimientos de un ensayo específico, sino de determinar qué procedimiento de evaluación de la conformidad se debe utilizar y, cuando necesario, fijar algún aspecto específico relacionado con la evaluación de la conformidad.

La asociación de un programa de evaluación de la conformidad a un reglamento técnico, lo que resulta posible gracias al poder y a la opción de la autoridad que lo emite, es una manera efectiva de propiciar la confianza necesaria de que se cumplirán las prescripciones contenidas en dicho reglamento. Se debe elegir con atención el procedimiento de evaluación de la conformidad que se aplicará, tomando en consideración especialmente los estudios acerca de su viabilidad técnico económica. Es decir, se debe adoptar el método de certificación que asegure, tanto a los que hacen cumplir los reglamentos como a los que los cumplen, el más alto grado de confianza mediante la menor intervención gubernamental posible y el más bajo costo. La autoridad reguladora puede, si así lo considere más adecuado, solicitar al INMETRO, el órgano ejecutivo central del SINMETRO, la elección del programa de evaluación de la conformidad que se adoptará en dado reglamento que se esté emitiendo.

En el Anexo B se trata de esta cuestión mediante orientaciones más pormenorizadas.

6.6 Disposiciones generales y transitorias,

en el que se describen las demás disposiciones que se hagan necesarias para que se pueda aplicar con precisión el reglamento, además de las que se adoptarán en un período de transición hasta la completa implementación del reglamento, cuando se prevea este aspecto.

El plazo para la completa implementación de un reglamento es un punto crítico y está vinculado a diferentes factores que interfieren en la efectiva puesta en marcha de las prescripciones contenidas en el documento. Así que los distintos segmentos involucrados deben discutir con atención, y ponerse de acuerdo, en lo que respecta al reglamento, ya sean los sectores industrial y comercial abarcados, con el fin de posiblemente modificar sus procesos o descargar sus existencias, ya sean los organismos que aplicarán los procedimientos de evaluación de la conformidad, para ocasionalmente adecuar la estructura tecnológica requerida, ya sean los órganos encargados de la inspección de su efectivo cumplimiento, con el fin de garantizar la capacidad de la estructura necesaria.

6.7 Otros capítulos opcionales

6.7.1. Referencias, en el que se describe el uso de las normas técnicas o demás referencias normativas, nacionales o internacionales, cuando se las consideren base para el reglamento técnico. En el Anexo B se tratan las cuestiones conceptuales y las prácticas de utilización de normas técnicas en la elaboración de los reglamentos técnicos.

NOTA:

Se consideran normas internacionales las que derivan de los Organismos Internacionales, o sea, los que están abiertos a la participación de todos los países.

6.7.2. Justificación, en el que se presentan las más importantes justificaciones para la adopción del reglamento técnico.

NOTA:

Cuando el acto normativo que adopta el reglamento presenta un preámbulo en el que se describen las consideraciones acerca del tema, el capítulo destinado a la "justificación" resulta inocuo.

6.8 Anexos,

cuando haya una prescripción específica complementaria a un requerimiento reglamentario o cuando se presente una información adicional al reglamento. Los primeros anexos son los que traen información de carácter obligatorio y se los utilizan para establecer un formato de informe de ensayo, o el procedimiento de ensayo para la evaluación de una prescripción. Se deben adjuntar los documentos informativos a continuación de los obligatorios. Entre estos últimos documentos se puede incluir un anexo específico sobre la bibliografía utilizada.

7. ELABORACIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO

La elaboración de un reglamento técnico debe constituirse en un proceso sistematizado, que comprenda varias etapas, las cuales orientarán su mejor concepción. Esta Guía adopta prácticas largamente utilizadas en foros internacionales y presenta recomendaciones para el desarrollo de un reglamento técnico según las etapas apuntadas en este capítulo. Se pueden cumplir algunas de ellas de diferentes maneras, pero está a cargo de cada autoridad, según su competencia, desde definir sus especificaciones propias, la cultura del sector y la amplitud, sensibilidad y complejidad del tema que se reglamentará, hasta elegir las que le parezcan más convenientes y adecuadas. Se debe prestar atención especial a la participación de las partes y segmentos interesados, haciendo que se impliquen en las discusiones desde las etapas iniciales del proceso, no sólo para que contribuyan de manera efectiva a la elaboración de la reglamentación, sino también para consolidar su apoyo y legitimar la adopción de dicha reglamentación. En este sentido, con el fin de hacer exitosos tanto el desarrollo como la adopción de un reglamento técnico, resulta extremadamente importante que se fomente la participación de expertos y personalidades formadoras de opinión de otros órganos gubernamentales y del sector académico, de asociaciones empresariales y profesionales, de organizaciones ambientalistas, de consumidores y de trabajadores, de entidades y órganos de fomento y de otras de interés general.

Asimismo, para que se elabore una reglamentación efectiva y eficaz, se debe tener en cuenta aun las respuestas adecuadas a las siguientes cuestiones: :

- ¿se ha identificado el problema de manera clara?
- ¿se han tomado en consideración todas las opciones para resolver el problema?
- ¿se han considerado la concepción y la implementación de la reglamentación técnica que se está estudiando?
- ¿se ha considerado la elaboración de reglamentos técnicos o normas en base al rendimiento?
- ¿se han tenido en cuenta las obligaciones, normas y directrices internacionales?
- ¿se han tomado en consideración los métodos para demostrar la conformidad?
- ¿se han considerado las medidas necesarias para la revisión y el monitoreo de la implementación de la reglamentación?
- ¿se han consultado a las partes interesadas?
- ¿la reglamentación ha resultado clara, consistente, completa y accesible a sus usuarios?
- ¿se han considerado los impactos sociales, económicos y políticos que pueda causar el reglamento?
- ¿se ha definido cómo se hará el seguimiento en el mercado de los productos, servicios, bienes, procesos o personas reglamentados?
- ¿se ha considerado el conjunto de normas ya existentes? En caso positivo, se han elegido las normas que pueden servir de base para la reglamentación?
- ¿se hizo un análisis crítico de las normas elegidas, teniendo como objeto decidir si se deben incluir o excluir requerimientos?

De manera genérica, la elaboración de un reglamento técnico se hace conforme al guión a continuación:

- establecimiento de los objetivos a alcanzar;
- evaluación del impacto de la reglamentación;
- evaluación de su relación con la legislación existente, incluso los acuerdos internacionales, multilaterales o bilaterales de los que el país es signatario;
- proyecto básico de elaboración del reglamento;
- notificación, consulta y audiencia públicas.

7.1 Los objetivos a alcanzar

Es importante establecer claramente los objetivos a alcanzar mediante la reglamentación, de manera que se pueda no sólo monitorizar el proceso de su preparación, sino también evaluar la eficacia y la eficiencia de su implementación. Por tanto, se hace imprescindible describir de modo exacto y pormenorizado el problema que se quiere resolver, para que se comprenda nítidamente su naturaleza y magnitud y se oriente la correcta identificación de estos objetivos. Para ello, resulta fundamental que se pueda contestar a las siguientes preguntas:

- ¿el problema está correctamente definido?
- ¿a qué grupos afecta el problema y cómo?
- ¿cuáles son los puntos y aspectos cruciales del problema por lo que respecta al público y a las partes interesadas específicas?
- ¿qué causó el problema? ¿Qué acontecimientos o comportamientos aportan al problema?
- ¿se justifica la acción del Estado?
- ¿la reglamentación es la mejor acción del Estado?
- ¿hay una base legal para la reglamentación?
- ¿cuál es el nivel de gobierno o de Estado adecuado para esta acción?
- ¿los beneficios de la reglamentación justifican sus costos?
- ¿el reparto de los efectos y consecuencias de la reglamentación a través de la sociedad es transparente?

Los objetivos de la adopción de un reglamento se deben enunciar de manera simple, directa, objetiva y sin ambigüedades. Se recomienda cuantificar por lo menos una parte de ellos, de modo que, en la etapa de implementación, se puedan establecer indicadores de la eficacia de su alcance.

Es importante hacer disponibles la descripción del problema y de los objetivos a alcanzar mediante la reglamentación para que las puedan consultar las partes interesadas y, especialmente, los implicados en el proceso de su elaboración.

Se debe prestar atención especial a la participación de demás órganos del Estado que puedan interesarse o sentirse afectados por el reglamento técnico que se esté proponiendo ante el problema a resolver y a los objetivos a alcanzar.

7.2 Evaluación del impacto de la reglamentación

Resulta una práctica recomendada evaluar el impacto de la reglamentación en las dimensiones económicas, sociales y ambientales, con el objetivo de suministrar a la sociedad una buena reglamentación. Se espera que la autoridad reguladora confirme que analizó detenidamente la evaluación del impacto de la reglamentación y se aseguró de que los impactos positivos – económicos, ambientales o sociales derivados de la implementación de la reglamentación – superan a los negativos.

El enfoque de esta Guía es el estudio del impacto de la reglamentación técnica, lo que sucede después que se haya tomado la decisión de realizar la reglamentación. En el caso de que este estudio concluya que los costos, económicos, ambientales o sociales, sean desproporcionados o inaceptables, se debe volver a evaluar la decisión de llevar a cabo la reglamentación, tomando en consideración las diferentes opciones de regulación disponibles.

Hay diversos métodos y técnicas que se pueden emplear en la evaluación del impacto de la reglamentación, entre ellos el análisis del costo beneficio, el análisis del costo eficacia y el análisis de riesgos. En el Anexo C se presentan demás consideraciones acerca del impacto de la evaluación de la reglamentación y en el Anexo D, un ejemplo de método de análisis de riesgos.

Puede que una de las conclusiones posibles de la evaluación del impacto de la reglamentación sea la recomendación de no llevar a cabo la reglamentación según la propuesta analizada y de preparar una nueva propuesta de reglamento técnico que resulte aceptable según la perspectiva del análisis.

7.3 Evaluación de la relación de un reglamento con la legislación existente, incluyendo los acuerdos de que el país es signatario

La existencia de conflictos con la legislación ya en vigor es una de las dificultades frecuentes en la implementación de nuevas reglamentaciones técnicas. Así que desde el inicio del proceso de preparación de la reglamentación se debe estudiar de manera amplia no sólo la legislación existente aplicable al tema, sino también la que podrá afectar su implementación y aplicación. Se recomienda realizar estos estudios en lo que respecta a la legislación municipal, estatal y nacional, incluyendo los acuerdos internacionales, bilaterales o multilaterales.

Asimismo, se debe identificar de manera clara el nivel más adecuado de intervención del Estado con el fin de resolver el problema y alcanzar los resultados perseguidos, mitigando sus efectos en el mercado y en el cuadro regulador.

Se hace necesario aun que se establezca de manera clara cuál es la autoridad que definirá la reglamentación y cuáles son las posibles o potenciales superposiciones o interferencias de competencias reguladoras, además de las medidas que se deberán adoptar para eliminar estas superposiciones o interferencias. Sin estas medidas se podrá comprometer la eficacia de la implementación de la reglamentación. De entre las posibles opciones para eliminar ocasionales superposiciones o interferencias, destacan los acuerdos celebrados entre las autoridades reguladoras, la publicación de acto normativo conjunto, la revisión del marco regulador y de la legislación pertinente o del objetivo, del campo de aplicación y del alcance de la propia reglamentación que se esté desarrollando.

Por veces, la efectiva aplicación de un reglamento conlleva el empleo de métodos, procesos o instrumentos de medición que apenas el CONMETRO y/o el INMETRO, exclusivamente, tienen competencia para reglamentar, de acuerdo con la legislación. En estos casos, la autoridad reguladora debe recurrir a estas entidades para la adopción de prescripciones, en el caso de que todavía no existan, o del método, proceso o instrumento de medición que sean los más adecuados para poner en marcha las prescripciones contenidas en su reglamento.

7.4 Proyecto básico de elaboración de reglamentos técnicos

Se recomienda sistematizar el proceso de redacción y discusión de un reglamento técnico, de manera que se produzca un material consistente y se facilite el alcance rápido de sus objetivos. Un proceso organizado presupone:

- elaboración de un texto base que muestre la intención inicial de la autoridad reguladora;
- > la preparación de este primer proyecto del reglamento está a cargo de la autoridad responsable de su edición, la cual puede no sólo basarse en normas internacionales y nacionales o en otros documentos sobre el tema, sino también contratar con especialistas, de entre demás acciones. Así que su primera providencia debe ser el estudio de las normas internacionales, regionales y nacionales u otros documentos normativos disponibles acerca del tema, tanto los que ya se han publicado, como los que están a punto de publicarse, los cuales sean los más adecuados a los objetivos a alcanzar
- conformación de un grupo de trabajo o de una comisión, en los que se impliquen los distintos segmentos de la sociedad y los expertos que se dedican al tema en cuestión;
- > la participación de las partes interesadas, desde el inicio del proceso, se hace condición esencial para asegurar la eficacia y la efectividad de la reglamentación propuesta. La coordinación de la comisión o del grupo de trabajo debe estar a cargo de uno de los participantes, formalmente designado para este fin. Este coordinador responderá por la dirección de los trabajos y hará que las distintas acciones se realicen en los plazos determinados;
- establecimiento de las reglas de funcionamiento del grupo de trabajo o de la comisión, incluyendo las deliberaciones y tomas de decisión;
- > resulta importante que se registre el desarrollo de los trabajos, incluso mediante actas u otros documentos equivalentes;
- > deben quedar claros, desde el principio, no sólo la naturaleza consultiva de este grupo o comisión, sino también el hecho de que la responsabilidad final de la aprobación de la reglamentación es siempre de la autoridad reguladora;;
- establecimiento de un cronograma de acciones y reuniones, con el fin de evaluar el desarrollo de los trabajos;
- > los comentarios y sugerencias concernientes al texto base, al análisis y a la inclusión, o no, de las sugerencias presentadas, las reuniones deliberativas y demás acciones deben realizarse en los plazos acordados por el grupo de trabajo o por la comisión.

Uno de los grandes retos a superar en la elaboración de la reglamentación técnica es hacer que ésta sea clara y precisa en sus prescripciones y, por consiguiente, que la comprendan tanto el público como los agentes económicos involucrados. Tradicionalmente, la reglamentación técnica utiliza, en cierto grado, un lenguaje legislativo, por veces muy técnico y de difícil comprensión. En el caso de que resulte imposible utilizar un lenguaje más común, considerando que se debe garantizar un grado específico de previsibilidad y seguridad, la reglamentación debe ser lo más clara y concisa posible.

Ciertos documentos oficiales establecen directrices para que se redacten de manera eficiente y eficaz los reglamentos técnicos. Son ellos:

- Ley complementaria n° 95, del 26 de febrero de 1998;
- Ley complementaria n° 107, del 26 de abril de 2001;
- Decreto n° 4.176, del 28 de marzo de 2002;
- Manual de Redacción de la Presidencia de la República.

7.5 Notificación, consulta y audiencia públicas

Con el fin de atender a los principios de la buena práctica reguladora, en especial de las directrices de transparencia, compromiso ético y amplia participación de las partes interesadas, se deben utilizar métodos formales, esenciales, incluso en la demostración del cumplimiento de los acuerdos internacionales celebrados por el país, principalmente el TBT, de la OMC.

El método más adecuado es la utilización combinada de distintos medios, maximizando el alcance del proceso de consulta y minimizando los costos correspondientes. Resulta fundamental que la autoridad reguladora se asegure de que las partes interesadas hayan tenido, clara y evidentemente, la oportunidad de participar en el proceso y que se hayan tomado en consideración y comprendido los diferentes puntos de vista.

Usualmente se emplean los tres métodos a continuación, los cuales demuestran la actitud proactiva de la autoridad reguladora:

7.5.1. Notificación

De acuerdo con el TBT, un país debe comunicar obligatoriamente a los demás signatarios la elaboración de un reglamento técnico, principalmente cuando éste pueda causar algún impacto en el comercio internacional o cuando sus prescripciones no estén en línea con una norma internacional.

Por regla general, se designa una entidad del país, el "punto focal", para realizar esta Notificación y dirigirla a la OMC, que por su vez la transmitirá a los demás signatarios del TBT. A la vez, el punto focal deberá recibir los comentarios, las sugerencias o las críticas al proyecto de reglamentación notificado.

NOTA:

Puede existir más de un punto focal en el país, estructurados, por ejemplo, por campos específicos de actividades o por adhesión a distintas organizaciones internacionales. En Brasil, el INMETRO es el punto focal para el TBT, y la ANVISA y el MAPA, para el SPS.

Usualmente, una Notificación típica informa:

- país que realiza la notificación;
- si aplicable, el nivel de gobierno local implicado;
- agencia responsable;
- nombre y dirección (incluyendo los números de teléfono, fax, dirección electrónica y sitio web, si disponible) de la agencia o de la autoridad designada para tratar de los comentarios relativos a la notificación, en el caso de que estos datos sean distintos de los antes mencionados;
- artículo correspondiente del acuerdo bajo el cual se realiza la Notificación;
- productos cubiertos (por lo general, se informa la clasificación del producto empleada en el ámbito del acuerdo o el título de la clasificación, de acuerdo con el código nacional de clasificación tarifaria. Asimismo, se puede agregar la información del código según la clasificación ICS, cuando aplicable);
- título, número de páginas e idioma del documento notificado;
- descripción de su contenido;
- objetivo y justificación, incluyendo la naturaleza de los problemas urgentes cuando aplicable;
- documentos pertinentes;
- fecha propuesta para su adopción;
- fecha propuesta para su entrada en vigor;
- fecha final para comentarios;
- lugar donde se encuentra disponible el texto (si en el punto focal o en otra organización; en este último caso, se deben divulgar los respectivos datos, si disponibles).

Se recomienda que, a la vez, se comunique a las partes interesadas, nacionales e internacionales, acerca de la elaboración de un reglamento técnico. De este modo, deben realizarse simultáneamente la Notificación y la Consulta Pública.

7.5.2. Consulta pública

La consulta pública es uno de los métodos formales de información e inclusión de la sociedad en el proceso reglamentario, confiriendo a este proceso, por consiguiente, la legitimidad que asegura a la autoridad que la reglamentación es aceptable y aplicable. Ello resulta imperativo para garantizar la transparencia y la calidad del proceso reglamentario, en especial en una sociedad democrática como la brasileña.

De entre demás beneficios, la consulta pública posibilita:

- legitimar el proceso de elaboración de la reglamentación técnica;
- divulgar lo antes posible la idea del reglamento;
- adecuar el tiempo para que las partes afectadas se ajusten;
- asegurar la adecuación de los requisitos técnicos establecidos en la reglamentación técnica, de manera a que se alcancen los objetivos convenidos y se atiendan a las necesidades de las partes interesadas;
- prevenir e identificar consecuencias y efectos no deseados de la reglamentación técnica;
- asegurar la aplicabilidad de la reglamentación técnica;
- dar oportunidad a las partes interesadas para que se manifiesten e interfieran en el contenido de la reglamentación técnica;
- optimizar el contenido de la reglamentación técnica;
- asegurar que la nueva reglamentación técnica sea coherente con la legislación vigente;
- evaluar si el resultado de su aplicación resulta efectivo en su sentido más amplio;
- legitimar la reglamentación técnica;
- obtener el compromiso de las partes interesadas con el reglamento técnico;
- facilitar el proceso de su implementación.

La consulta pública se realiza mediante un acto formal, publicado en el “Diário Oficial da União” (DOU – boletín oficial del gobierno nacional), en el que se anuncia:

- el objeto de la consulta;
- el texto pertinente; cuando el texto completo del reglamento propuesto no esté adjunto al anuncio de la consulta, se debe informar dónde se podrá tener acceso a ese texto;

NOTA :

Se puede publicar en el DOU tanto el texto completo del reglamento propuesto, como un acto informativo sobre la consulta pública que se hará acerca de dicho reglamento. En este acto informativo se comunicará que el texto se encuentra disponible en el sitio web de la autoridad responsable de su edición.

- el plazo para la presentación de comentarios, sugerencias o críticas;
- la forma de presentación de estos comentarios y sugerencias;
- cómo se tratarán los comentarios y las sugerencias; y
- cómo se dará el proceso de decisión acerca de la consulta pública, informando especialmente sobre la posibilidad de realización de audiencia pública, en el caso de que esté prevista.

Los comentarios y las sugerencias recibidos son identificados, ya sea para asegurar la transparencia del proceso, ya sea para promover la recomendada interacción con sus autores, los cuales recibirán una justificación en cuanto a la aceptación o no de cada uno de los comentarios presentados. Una práctica recomendable es la realización de reuniones formales para analizar los comentarios y las sugerencias recibidos. Por lo general, estas reuniones formales asumen la forma de audiencias públicas, conforme a la descripción a continuación.

7.5.3. Audiencia pública

Una de las prácticas utilizadas para recoger comentarios y sugerencias es la realización de audiencias públicas. En este caso, se realizan una o más reuniones formales, complementarias al proceso de recibimiento de comentarios y sugerencias. Usualmente, las audiencias públicas se anuncian previamente, por los medios que permitan sensibilizar a las partes interesadas. Conviene que en el anuncio se informe aun, de manera resumida, cuál es el objetivo de la audiencia pública, el lugar, la fecha y el horario de su realización, la(s) forma(s) de participación y dónde se podrá obtener más información acerca de esta cuestión.

Resulta una buena práctica hacer disponible un documento explicativo acerca de la reglamentación que se discutirá, incluso la evaluación preliminar sobre su impacto, en el caso de que la hayan realizado. Asimismo, es importante que se explique de manera clara cómo se dirigirá la audiencia pública y cómo se tratarán sus resultados.

Se deberán invitar a las personas que hayan enviado sus comentarios y sugerencias para que participen en la audiencia, cuando tendrán la oportunidad de defender sus posiciones. Se deberá enviar esta invitación con antelación suficiente (por lo menos 15 días) para que las personas puedan estar presentes, efectivamente, en el acto.

Resulta una buena práctica hacer disponible previamente un informativo que contenga, de manera ordenada (por ejemplo, una tabla), todos los comentarios o sugerencias, sus autores, la prescripción a la que se refieren y la recomendación de la comisión o del grupo de trabajo de que se consideren estos comentarios o sugerencias.

Si se hace necesario realizar más de una audiencia pública con el fin de analizar y discutir los comentarios y las sugerencias presentados, conviene que se informe claramente cómo se consolidarán y se tomarán en consideración los resultados parciales.

Resulta importante considerar detenidamente el lugar de realización de las audiencias públicas, o prever formas de comunicación a distancia, de manera a maximizar la participación de los interesados y minimizar los costos correspondientes a su realización.

8. ADOPCIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO

8.1 Aprobación y publicación

Una vez establecida la minuta final del texto, después de haber sido considerados los aportes y las sugerencias de las partes interesadas, sigue la aprobación final de la reglamentación técnica.

Se debe seguir el procedimiento específico de la autoridad, mediante la forma adecuada (resolución, acto normativo u otros).

Con el fin de asegurarse la transparencia del proceso, e incluso atender a los compromisos asumidos internacionalmente, resulta importante que, una vez aprobada, se publique inmediatamente la reglamentación, es decir, que sea dada a conocer a toda la sociedad.

Por lo general, se publica la reglamentación en el "Diário Oficial da União" (boletín oficial del gobierno nacional). Sin embargo, puede que convenga, especialmente en lo que respecta a su divulgación y diseminación, publicarla en otros medios, por ejemplo el sitio web de la autoridad reguladora.

8.2 Procedimiento en situaciones de urgencia

Puede que surjan situaciones de urgencia, en las que no todas las etapas definidas se podrán cumplir. Las situaciones relativas a la seguridad nacional, a la prevención de prácticas abusivas, a la protección de la salud o de la seguridad de personas y animales, de los vegetales o del medio ambiente, en función de hechos nuevos o circunstancias particulares supervenientes, por veces hacen urgente la adopción del reglamento técnico. En este caso, puede que sea necesario apresurar o simplificar la consulta a las partes interesadas. Aun así, se hará necesario atender a los compromisos firmados por el país.

Usualmente, en el caso de la adopción de reglamentos técnicos en situaciones de urgencia, se reduce el plazo para la consulta a las partes interesadas (por ejemplo, 30 días o menos) y se hace lo más inmediatamente posible la evaluación del impacto de la reglamentación.

Se puede considerar la posibilidad de adopción temporal de las medidas reguladoras, con el propósito de controlar la situación, mientras se desarrollan estudios más profundizados y que sigan todas las etapas recomendadas para la definición de la reglamentación técnica. Con el fin de garantizar el éxito de esta iniciativa, resulta fundamental comunicar de manera clara la adopción de esta estrategia, de manera a evitar que aquellos a quienes se destina la reglamentación queden confundidos sobre lo que deben hacer realmente.

9. IMPLEMENTACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS

9.1 Cuidados preliminares

Una vez aprobada y publicada la reglamentación técnica, se hace necesario implementarla. Esta implementación implica la adopción de un conjunto de medidas planificadas lo antes posible, preferiblemente mientras se discute y desarrolla la reglamentación técnica, lo que incluye:

- el establecimiento del período para su completa implementación;
- la necesidad de divulgarse la entrada en vigor de la reglamentación;
- las acciones que deberán hacerla accesible a las partes interesadas, para explicarla, cumplirla y hacerla cumplir, en especial en el caso de las micro y pequeñas empresas. En lo que respecta a éstas, se debe facilitar su acceso a la reglamentación y a los recursos necesarios a su adopción;
- la adopción de herramientas que permitan monitorear su cumplimiento y realizar un análisis crítico de su implementación;
- la preparación de los métodos de inspección, los cuales implican la capacitación de las autoridades encargadas de ejecutarla, cuando lo permita la legislación y decida delegarla la autoridad reguladora; y
- la realización de procedimientos de evaluación de la conformidad; es posible que en este caso se haga necesario desarrollar las estructuras técnicas competentes para ponerlos en marcha (por ejemplo, la acreditación de laboratorios y de organismos de inspección o de emisión de certificados), o adoptar ocasionalmente procedimientos transitorios, por ejemplo la designación de organismos especiales para la ejecución de los procedimientos de evaluación de la conformidad hasta que esté disponible la infraestructura tecnológica adecuada.

9.2 Período para implementación

Resulta fundamentalmente importante no sólo la definición del período para la implementación de la reglamentación, es decir, a partir de cuándo se requerirá su cumplimiento, sino también, ocasionalmente, el establecimiento de una etapa transitoria.

Cuando la reglamentación entra en vigor inmediatamente tras su publicación, es importante que las acciones necesarias para su efectiva puesta en marcha hayan sido planificadas, desarrolladas e implementadas mientras se desarrollaba la reglamentación.

Sin embargo, con frecuencia se define este plazo inicial en plena vigencia de la reglamentación técnica. En este período se concluyen las medidas necesarias para su implementación, por ejemplo la capacitación de los órganos responsables de su inspección y de los organismos implicados en los procedimientos de evaluación de la conformidad requeridos; la diseminación de la reglamentación entre aquellos que la deberán aplicar: el establecimiento de los métodos para su divulgación y apoyo a su adopción; y, cuando adecuado, en razón de obligaciones convenidas en acuerdos internacionales, regionales, multilaterales o bilaterales, la adopción de un plazo de adaptación.

Se recomienda que se planifique adecuadamente el plazo de implementación, de manera que las condiciones necesarias se encuentren, de hecho, disponibles y se eviten o mitiguen los innecesarios o no deseados impactos en el mercado, por ejemplo el desecho de productos no conformes almacenados. Otro aspecto importante a considerar cuando se establece el plazo para la implementación de la reglamentación técnica es la necesidad, por parte de aquellos que deben cumplirla, en especial las micro y pequeñas empresas, de realizar modificaciones en sus procesos de producción u otro tipo de adaptaciones que requieran tiempo y recursos, incluso financieros, para ajustarse a los nuevos requerimientos. Conviene que se tome en consideración incluso la necesidad de permitir la comercialización de los productos hasta que se agoten sus existencias. Se recomienda aun que el plazo convenido para que el sector de producción se ajuste sea inferior al concedido al comercio.

Por supuesto, el plazo establecido resultará una solución de compromiso entre las necesidades de aquellos que deben cumplir la reglamentación y los objetivos que hicieron que se la adoptaran. Con ello, se evitan postergaciones de la fecha de implementación, las cuales pueden afectar la credibilidad de la iniciativa y perjudicar el compromiso con su efectiva adopción.

9.3 Implementación asistida

La experiencia muestra que se deben establecer acciones para fomentar y facilitar esa implementación, lo que se podría denominar "implementación asistida". Se trata de un proceso planificado para implementar la reglamentación, el cual implica la articulación proactiva de la autoridad reguladora con las partes interesadas. Dicha articulación incluye la previsión de medidas de divulgación que comprendan los distintos organismos gubernamentales y del Estado involucrados, además de otros actores, en especial las entidades empresariales, los órganos de fomento y las organizaciones no gubernamentales que jueguen un papel relevante en el campo en cuestión.

Conviene que el proceso de divulgación a las partes interesadas tenga inicio ya en el período en el que se estén desarrollando los primeros estudios del reglamento. En el caso especial de las micro y pequeñas empresas, resulta importante considerar que no basta con que simplemente tengan acceso a estos datos. Se hace necesario ayudarlas a comprender bien la información de manera que se ajusten, objetivamente, a los requerimientos del reglamento. Es imprescindible evitar que las micro y pequeñas empresas se sorprendan ante la existencia del reglamento, es decir, exactamente en el momento en el que se vean frente a una inspección inminente.

Mediante este proceso se pueden impulsar y articular acciones de apoyo a la implementación de la reglamentación por parte de aquellos que la deben cumplir, considerando de manera especial las micro y pequeñas empresas. Se pueden establecer desde medidas y métodos de apoyo a la capacitación de empresas y personas y métodos de asistencia técnica, hasta el apoyo a la capacitación y construcción de competencias para los organismos involucrados en los procedimientos de evaluación, requeridos por la reglamentación, las acciones de sensibilización y la toma de conciencia de los consumidores, de entre demás medidas.

Conviene que el proceso de implementación asistida incluya aun medidas de monitoreo y seguimiento del proceso de implementación. Estas medidas pueden comprender incluso la conformación de comités ad-hoc, compuestos por representantes de las partes interesadas, que monitorizarán el proceso de implementación.

Se recomienda la realización de los esfuerzos necesarios para que se divulguen la reglamentación y su proceso de implementación. Por lo general, el proceso de consulta pública abarca sólo las partes interesadas. Así que una vez adoptada, resulta conveniente que se divulgue a un público objetivo más amplio la nueva reglamentación.

Se puede considerar la divulgación y disponibilidad de la reglamentación un servicio público, y se tiene como objeto alcanzar al mayor número de personas. Por lo tanto, se recomienda que los textos sean, lo máximo posible, comprensibles, especialmente por parte de los sectores de la población que se encuentran culturalmente más alejados del acceso a la legislación. La Internet puede convertirse en un método adecuado para esta divulgación, sin perjuicio de la palabra escrita y/o hablada, ni de otros medios de comunicación.

Puede que sea conveniente preparar textos explicativos acerca de la reglamentación y sus requerimientos. Ocasionalmente, demás entidades o actores podrán dedicarse al desarrollo y a la divulgación del material explicativo sobre la reglamentación. Esta puede ser una atribución de entidades empresariales u órganos de fomento. Folletos, cartillas y demás medios pueden ser útiles en la divulgación del reglamento técnico.

9.4 Base tecnológica común (infraestructura necesaria)

La implementación de la reglamentación técnica requiere una infraestructura tecnológica adecuada, no sólo para la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad, sino también para las actividades de seguimiento de mercado y para el apoyo y asistencia tecnológica a las empresas. Esta infraestructura tecnológica, conformada por laboratorios de ensayos, estándares metrológicos, laboratorios de calibración, organismos de inspección, certificación y acreditación y por inspectores y auditores, cuya construcción, capacitación y mantenimiento resultan dispendiosos, tanto en términos de recursos como de tiempo, presenta, por veces, distintos problemas, desde la baja capacitación de las personas y la insuficiencia de los recursos financieros requeridos hasta limitaciones del poder de decisión de los responsables de su implementación.

Sin embargo, se deben establecer bases comunes para la infraestructura tecnológica, especialmente en lo referente a la adopción, lo máximo posible, de referencias y métodos comunes que estén en línea con las referencias internacionales en esta materia. La posibilidad de que se cuente con una base técnica y tecnológica común es un factor importante para la competitividad y la calidad de los servicios suministrados a la sociedad.

Se recomienda que las autoridades reguladoras monitoricen y evalúen de manera estricta y sistemática la adecuación de la infraestructura tecnológica utilizada e identifiquen ocasionales nuevas necesidades u oportunidades de optimización.

Considerando, de manera genérica, la limitación de los recursos disponibles y las exigencias y la sofisticación cada vez más amplias de los requisitos técnicos aplicables, conviene que las autoridades reguladoras comprueben detenidamente si se hace necesario establecer nuevas estructuras y evalúen la oportunidad de utilizar la base tecnológica instalada en el país. Por ejemplo, puede que sea más conveniente, eficaz y eficiente que se utilicen los servicios de acreditación de organismos ya establecidos y de reconocida competencia, o de laboratorios acreditados, como los del Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad (SBAC, por su sigla en portugués), y no preparar una nueva estructura de acreditación, ni la instalación de un laboratorio, volcados para una finalidad especial. Pero, en este caso, se deben respetar las características específicas y las limitaciones de la legislación aplicable en cada situación, especialmente en lo que respecta a la imposibilidad de que se delegue el poder de policía. La autoridad reguladora debe decidir cuál es la mejor solución teniendo en cuenta las perspectivas técnicas, gerenciales y administrativas. Sin embargo, se debe considerar, por un lado, que, si posible, se deberá evitar la duplicación de esfuerzos y, por otro, que la reglamentación técnica también tiene objetivos prospectivos, lo que es una importante herramienta para desarrollar o impulsar las mejoras en la infraestructura tecnológica del país.

9.5 Inspección

La inspección es una actividad esencial para la efectiva implementación de la reglamentación técnica. Así que es importante no sólo que se tomen en consideración sus aspectos desde la etapa más inicial de la elaboración de la reglamentación, sino también que la planifiquen de manera adecuada.

El objetivo de la inspección, en términos generales, es comprobar si se ha implementado de manera efectiva la reglamentación. Con ello, se pretende evitar que se pongan en el mercado o utilicen productos, servicios, bienes, procesos o personas que no atiendan a los requerimientos establecidos, lo que podrá poner en riesgo la incolumidad de los ciudadanos y la competencia leal y justa entre los proveedores.

Cuando lo permita la legislación, es posible que las autoridades involucradas en las actividades de inspección no sean exactamente las mismas que hayan desarrollado y publicado la reglamentación técnica. En este caso, arreglos institucionales entre las entidades involucradas hacen viable la delegación de la actividad de inspección. El órgano que reciba esta delegación debe ser, obligatoriamente, una institución pública. Es posible delegar las funciones de inspección a entidades de otro nivel de poder, ya sea en los estados, ya sea en los municipios. Resulta importante, sobre todo en este caso, que la autoridad reguladora elabore y estandarice procedimientos especiales con el fin de orientar la realización de la inspección. Además de ello, para asegurar la eficiencia y la eficacia de esta actividad, se podrá capacitar y habilitar a los agentes fiscales responsables de su ejecución.

En el Anexo E se presentan distintas orientaciones acerca de la inspección y de demás prácticas de seguimiento de mercado.

9.6 Prácticas de seguimiento de mercado

Las acciones de seguimiento de mercado tienen como objeto especial identificar las no conformidades, de manera a mejorar no sólo el reglamento técnico, sino también los procedimientos de evaluación de la conformidad adoptados. Estas acciones no se constituyen en la actividad de inspección y de ellas deben distinguirse.

Mediante el seguimiento de mercado se pueden detectar, ocasionalmente, las no conformidades, las cuales pueden originarse de deficiencias en el reglamento técnico o en las normas técnicas referidas en dicho reglamento; de los estándares metrológicos; de la deficiencia de los organismos o laboratorios acreditados o designados; de la deficiente actuación de los proveedores, de entre demás posibilidades, o de lo más común: las herramientas de la calidad establecidas en el procedimiento de evaluación de la conformidad (auditorías, ensayos de tipo, muestras, el sistema de gestión de la calidad del proveedor y otras más). El gestor del procedimiento o programa de evaluación de la conformidad debe analizar las no conformidades, identificar su origen y definir las acciones de mejora aplicables.

Por lo general, la autoridad reguladora responde por la actividad de seguimiento en el mercado de productos, servicios, bienes, procesos o personas objeto de la reglamentación. Sin embargo, con miras al perfeccionamiento del reglamento técnico o del conjunto de procedimientos de evaluación de la conformidad, pueden encargarse de esta actividad otras entidades públicas o privadas que actúan en defensa de los consumidores o de la competencia. Por intermedio de estas instituciones, la autoridad reguladora evalúa el efectivo cumplimiento de los reglamentos establecidos.

El seguimiento de mercado es una actividad complementaria a la de inspección y es posible que sea dispendiosa y requiera mucho trabajo. Sin embargo, logra importantes resultados, no sólo por detectar no conformidades en productos, servicios, bienes, procesos o personas en el mercado, sino también por jugar un papel educativo y de gran importancia, propiciando oportunidades de evaluación de la eficacia de la implementación de la reglamentación.

Cuando se concibe el proceso de implementación del reglamento, es conveniente prever la realización del seguimiento de mercado. Se debe planificar esta actividad y establecer sus métodos adecuados, la responsabilidad y la autoridad de los órganos involucrados.

Al igual que sucede en el caso de la inspección, es posible que los órganos encargados del seguimiento de mercado no sean la autoridad reguladora. Sin embargo, ésta debe definir quién realizará esta actividad. Por lo general, se encarga de esta función la institución responsable de la gestión del proceso de evaluación de la conformidad prevista en la reglamentación.

Es conveniente que el proceso de seguimiento de mercado permita que se hagan disponibles y se divulguen sus resultados, de manera amplia y completa, con el fin de mantener informados a los grupos o personas involucrados o afectados por la reglamentación.

En el Anexo E se presentan distintas orientaciones acerca de la inspección y de demás prácticas de seguimiento de mercado.

10. CONSIDERACIONES FINALES

10.1 Participación de las partes interesadas

Resulta esencial y muy importante la participación de las partes interesadas en todo el proceso de preparación de la reglamentación técnica, por un lado, porque se construye el apoyo a su adopción y, por otro, porque se asegura la eficacia de su implementación.

La participación de las partes aporta a la armonización de sus intereses, desde que no se pierda el foco en lo que se requiere para que se alcancen los objetivos de la reglamentación técnica.

De este modo, conviene que se tome en consideración la posibilidad de que las partes interesadas se impliquen en todo el proceso de preparación, adopción e implementación del reglamento, además de su participación en la consulta pública.

La autoridad reguladora debe planificar la participación de las partes interesadas, de manera a asegurar que se involucren de manera efectiva en este proceso y que se realicen los esfuerzos necesarios para lograr su participación. Debe aun identificar de manera clara quiénes son las partes interesadas en el tema en cuestión. Por lo general, se incluyen entre estos grupos interesados otros órganos del gobierno y del Estado, entidades empresariales, organizaciones ambientales y de consumidores, asociaciones laborales y sociales, entidades profesionales, entidades y órganos de fomento, personalidades formadoras de opinión y el medio académico, de entre demás instituciones. Por tanto, resulta importante que se identifiquen a expertos y representantes empresariales y de grupos relevantes de la sociedad a quienes se deberá oír a lo largo del proceso de elaboración del reglamento.

Es posible que se presente la necesidad u oportunidad de realización de consultas separadas, con representantes de grupos de interés específicos, dependiendo de la naturaleza del tema objeto de la reglamentación. La planificación de la participación de las partes interesadas debe atender tanto a la necesidad de información, como a la construcción de apoyo a la reglamentación que se desea adoptar.

Es algo común el surgimiento de dificultades en lo referente a la participación de representantes de los consumidores y de ciertas partes interesadas, como las organizaciones ambientalistas o sociales. En razón del tema del reglamento, puede que sea recomendable que la autoridad reguladora tome la iniciativa de facilitar, de manera activa, la participación de estos representantes en los trabajos, incluso asumiendo parte de los costos de esta participación.

Por otro lado, es posible que algunos de los representantes de las partes interesadas necesiten consultar los miembros de su grupo y definir su posicionamiento, lo que requiere tiempo hasta que se haga viable su participación efectiva. Por tanto, se recomienda tomar en consideración estos aspectos en el momento de establecer o prever los plazos necesarios, de manera a hacer posible la participación de las partes interesadas.

Hay distintos medios disponibles para la participación de los interesados: la conformación de grupos, comités o comisiones, con el fin de elaborar el texto o supervisar el desarrollo de la reglamentación técnica; la realización de encuentros con representantes de

los segmentos identificados (el grado de formalidad de estas reuniones podrá variar según el público presente, el tipo de público y la utilización de demás medios para la participación de las partes interesadas); las consultas estimuladas; y las entrevistas con formadores de opinión, entre demás opciones. Asimismo, se puede hacer disponible la información en la Internet.

Por lo general, resulta más adecuado que se utilice una combinación de distintos medios, maximizando el alcance del proceso de consulta y minimizando los costos correspondientes. Lo fundamental es que la autoridad reguladora asegure no sólo que se consideraron, comprendieron y tuvieron en cuenta los distintos puntos de vista, sino también que las partes interesadas tuvieron una clara y evidente oportunidad de participar en el proceso con la antelación necesaria y que se les garantizó igualdad de oportunidades.

De todos modos, conviene que se evalúen y empleen distintos medios de participación en el proceso y que las autoridades reguladoras sean proactivas en lo que respecta a la consulta y participación de las partes interesadas, estimulando su participación y registrando sus sugerencias, opiniones y visiones sobre la elaboración de la reglamentación.

De manera a evitar que el lenguaje y los medios empleados se conviertan en un obstáculo a esa participación, la comunicación con los grupos interesados debe ser la más simple y directa posible.

La participación de las partes interesadas es un factor clave para el éxito de la implementación de la reglamentación y, considerando que hace más fácil evaluar y considerar las necesidades de estos grupos, se convierte en una contribución fundamental a la obtención de un apoyo generalizado a la reglamentación técnica.

10.2 Acceso a la reglamentación y compilaciones

Una de las dificultades mencionadas con frecuencia cuando se evalúan la utilización y la aplicación de reglamentos técnicos en Brasil es que no resulta fácil lograrlos de manera rápida e inequívoca. Por veces, no siempre se identifica inmediatamente cuál autoridad reguladora responde por cierto tema o asunto. Por veces, es difícil obtener información sobre los reglamentos técnicos aplicables a dado asunto. Cuanto mayor el nivel de responsabilidad de la autoridad reguladora, mayor tiende a ser la complejidad y las dificultades del proceso.

Se recomienda que se hagan disponibles bases de datos con la reglamentación vigente y sus versiones anteriores, cuando existan. El objeto de esta compilación es permitir que tengan acceso a la información todos aquellos que deban cumplir con la reglamentación técnica. Además de esta articulación entre las distintas bases de datos, conviene que este acceso sea lo más simple, directo, inmediato y fácil posible.

10.2.2. Acceso fácil

Deben desarrollarse métodos prácticos, simples, accesibles y eficaces para que los interesados puedan informarse acerca de la reglamentación técnica vigente, la que está a punto de ser implementada, la que está en proceso de elaboración y la que posiblemente se revisará. Con ello, no sólo se logra alcanzar la transparencia necesaria para la actividad reguladora, sino también se facilita y potencia la adopción del reglamento por parte de aquellos que deben cumplirlo.

Conviene que la información sobre los reglamentos vigentes esté organizada por tema o producto, en bases de datos disponibles en el portal web de la autoridad reguladora, y que el acceso a estas bases de datos se realice de manera sencilla, es decir, sin que se tenga que seguir un número excesivo de pasos. Se recomienda que el acceso a las bases de datos sea el más amigable posible y no se requieran conocimientos especializados, ni de ofimática, ni del tema objeto del reglamento.

Puede que sea eficaz asignar códigos u otras referencias semejantes a las reglamentaciones, con el fin de facilitar su control. Conviene que estos códigos sean los más simples posibles y que su utilización se disemine de manera intensa, lo que evitará el surgimiento de cualesquiera dificultades derivadas del múltiple uso de distintos códigos.

El acceso más sencillo posible a las compilaciones y a las bases de datos de la reglamentación vigente resulta un factor decisivo para el éxito de la implementación de la reglamentación

10.2.2. Controle y compilación

Considerando la importancia de la correcta identificación y empleo de los reglamentos técnicos, en especial de las etapas de identificación del reglamento y de sus posibles versiones, se sugiere que el control de estas versiones, incluso la diferencia existente entre ellas y su registro y disponibilidad, se describan de manera clara en el reglamento técnico.

La compilación de la reglamentación vigente, es decir, la reunión y organización de sus datos, debe hacerse disponible por distintos medios, por ejemplo en la Internet, en el portal web de la autoridad reguladora, en papel o en demás medios electrónicos. Cuando se realicen compilaciones de la reglamentación, se deben adoptar ciertas medidas para que dicha reglamentación esté actualizada y completa, pues, por lo general, los usuarios la considerarán la base de referencia para investigar los reglamentos en vigor.

Una de las ventajas de las compilaciones es que se pueden reunir en un único lugar los reglamentos técnicos propiamente dichos, además de actos legales complementarios, posibles modificaciones o correcciones y demás instrumentos.

Las autoridades reguladoras deben controlar los reglamentos técnicos vigentes, de manera que se pueda fácil y simplemente identificar, obtener, conocer e implementar la reglamentación, especialmente en el caso de aquellos que deben cumplirla.

De igual manera, conviene hacer sencillo el acceso a los demás datos necesarios a la implementación de la reglamentación, por ejemplo, demás reglamentos técnicos aplicables, el listado de laboratorios competentes reconocidos que puedan realizar los ensayos ocasionalmente requeridos y los organismos que se dedican a los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la reglamentación, de entre otros datos técnicos.

10.3. Análisis crítico

Resulta imperativo que se analice detenidamente la reglamentación técnica, con el fin de que se aseguren su eficacia, la atención a sus objetivos y los sistemas de prevención frente al surgimiento de posibles distorsiones en el mercado o efectos no previstos o no deseados.

Conviene que se desarrollen acciones que lleven a la identificación de la información necesaria y pertinente. Entre las fuentes de obtención de estos datos destacan las manifestaciones de los usuarios y consumidores o del sector regulado, los resultados de los análisis de los posibles impactos tras la implementación, los resultados del seguimiento de mercado y la información acerca de las actividades de inspección.

REGULACIÓN X REGLAMENTACIÓN X NORMALIZACIÓN

A.1 La reglamentación técnica como parte de la actividad de regulación

Se puede describir la regulación como una medida o intervención implementada bajo la autoridad del Estado, cuyo propósito es disciplinar el comportamiento de los agentes intervinientes abarcados por esta autoridad. La regulación incluye la legislación y demás instrumentos aplicados por autoridades que tienen competencia legal para ello.

La regulación es una importante herramienta para preservar y fomentar el interés público y cumplir con los objetivos legítimos del Estado, los cuales están relacionados con las cuestiones de salud, seguridad, competencia justa y protección al consumidor, de los bienes y del medio ambiente, de entre otros aspectos.

Por tanto, la regulación se constituye en una intervención del Estado en el funcionamiento de la sociedad o de la economía y se da cuando la ausencia de intervención puede generar perjuicios o daños, o comprometer el alcance de los objetivos legítimos. La regulación tiene un objetivo definido, o sea, un problema a evitar o a corregir.

Con el fin de alcanzar el objetivo fijado, el Estado puede poner en marcha un conjunto de distintas acciones, y el establecimiento de reglamentos técnicos es una de estas iniciativas. De entre otras posibles acciones destacan, por ejemplo, los mecanismos de incentivo, de políticas contractuales y de imposición de responsabilidades, los acuerdos o mecanismos de reconocimiento mutuo o el desarrollo de campañas educativas.

La naturaleza del problema a resolver o evitar y la magnitud de los impactos económicos, políticos y sociales derivados de cada opción, condicionan la estrategia y, por consiguiente, el instrumento (o conjunto de instrumentos) a adoptar. Por tanto, conviene que las autoridades evalúen previamente las opciones de que disponen con el fin de comprobar si la reglamentación técnica es, de hecho, la herramienta más indicada para resolver o prevenir el problema.

Otro aspecto a tener en cuenta es la iniciativa de la reglamentación, la cual puede provenir no sólo de los poderes legislativo y judicial, sino también de la movilización popular.

Los reglamentos técnicos son documentos de carácter obligatorio, emitidos por una autoridad competente para hacerlo, los cuales establecen los requisitos de productos, servicios, bienes, procesos, competencias de personas o sus resultados. Pueden incluir prescripciones acerca de los métodos y procesos de producción y de cualesquiera aspectos, incluso suministro o provisión, concernientes a productos, servicios, procesos, bienes o competencias de personas, como terminología, etiquetado o procedimientos de evaluación o demostración de la conformidad, de entre demás opciones.

Debido a su naturaleza, la reglamentación técnica afecta de manera directa los tipos de productos, servicios, bienes y procesos que se pueden suministrar en dado mercado.

Puede que la reglamentación técnica sea la única manera eficaz por la cual se podrán alcanzar los objetivos perseguidos. Ello se confirma especialmente cuando hay riesgos significativos para la salud, la seguridad y el medio ambiente. Por tanto, una reglamentación técnica bien concebida y actualizada puede convertirse en una poderosa herramienta para que se alcance el bienestar económico y social, sin que se comprometan las innovaciones o se creen obstáculos innecesarios al comercio, a la atracción de inversiones y a la eficiencia económica.

La reglamentación no debe determinar un grado de restricción mayor del requerido para que se consigan los objetivos deseados. Se deben realizar todos los esfuerzos para que sus propósitos se alcancen de manera eficiente y eficaz.

A.2 Reglamentación técnica y normalización técnica

Los reglamentos técnicos pueden establecer de manera pormenorizada las características técnicas requeridas para los productos, definir los métodos de ensayo y determinar los demás requisitos técnicos necesarios para la aplicación del reglamento. Pueden aun recurrir a las normas técnicas creadas con estos fines.

Está a cargo del órgano regulador decidir acerca de la conveniencia, o no, de la utilización de normas técnicas.

Si se considera la utilización de normas técnicas una de las bases para la elaboración de la reglamentación, se debe hacer un análisis crítico de su contenido de manera a asegurarse de que estas normas traigan las soluciones adecuadas para atender a los fines del reglamento técnico.

Tomando en consideración las circunstancias del problema que se pretende resolver mediante la reglamentación, puede que los requisitos establecidos en las normas técnicas no sean los más adecuados, ya sea por circunstancias derivadas de la diferencia tecnológica, ya sea por otras razones, como las diferencias derivadas de características geológicas o climáticas, de entre demás discrepancias posibles. En este caso, tal vez se haga necesario que el órgano regulador elabore un documento de adecuación (tailoring) de una norma existente o desarrolle él mismo los requisitos técnicos.

Resulta importante destacar que el reglamento técnico puede utilizar una o más normas técnicas como base para sus requisitos, o parte de ellos, y establecer de manera directa otros que no estén cubiertos por las normas técnicas, o que otras razones recomienden que se los establezcan.

Nótese que, considerando que se elaboran las normas y los reglamentos en bases técnicas y científicas comunes, es posible que coincidan algunos requisitos de ambos documentos, sin que ello signifique que se está haciendo referencia a una norma o que se está perjudicando los derechos de autor del organismo responsable de la normalización.

Cuando se utilizan normas técnicas como base de los reglamentos técnicos, conviene hacerlo de la manera más simple posible. Con ello se evitarán confusiones y diferencias tecnológicas, teniendo en cuenta que las normas técnicas están sujetas a revisiones periódicas.

Por lo general, las normas técnicas no son gratuitas, es decir, los usuarios deben adquirirlas. Ello puede perjudicar su utilización en la elaboración de la reglamentación técnica. Distintas medidas se están adoptando para superar esta dificultad. Una de ellas es la posibilidad de que la autoridad reguladora celebre un acuerdo con el organismo de normalización que tiene los derechos de autor de la norma para que la haga disponible gratuitamente.

En razón de sus responsabilidades en lo que respecta al objeto de la reglamentación, la autoridad debe asegurarse de que los requisitos técnicos establecidos sean los adecuados para que se alcancen los resultados pretendidos mediante la reglamentación técnica.

Considerando que las autoridades reguladoras no tienen el control del proceso de normalización, es posible que los requisitos establecidos en las normas no sean adecuados para el reglamento técnico. Esta es una de las razones por las que es importante que la autoridad reguladora se implique de manera activa en el proceso de elaboración y mantenimiento de estas normas. Nótese que se recomienda la participación de las autoridades reguladoras en el proceso de normalización cuando se utilizan las normas como una de las posibilidades de base técnica para la elaboración de la reglamentación técnica. La autoridad siempre puede dejar claro que si la norma técnica no atiende a sus necesidades no la utilizará como una de las bases para la elaboración de la reglamentación técnica. Asimismo, se recomienda fuertemente que, aunque no se implique de manera activa, la autoridad reguladora debe seguir el proceso de desarrollo de las normas.

A.2.1. Normas técnicas internacionales, regionales, nacionales y extranjeras

Conforme a lo antes mencionado, la recomendación de que la reglamentación técnica utilice como referencia las directrices y normas internacionales se encuentra en acuerdos internacionales, regionales, multilaterales o bilaterales de las que el país es signatario.

Sin embargo, es posible que, por distintas razones, no sea adecuada su utilización como referencia. De todos modos, en este caso se pueden utilizar las normas técnicas como una de las bases para la preparación de los reglamentos. Estas normas pueden ser regionales, nacionales (normas extranjeras y las NBR-Normas Brasileñas editadas por la ABNT) o de asociaciones.

En el caso de que no se sigan las normas internacionales, se debe adoptar el siguiente orden de preferencia para la utilización de las normas técnicas como base de la reglamentación: de manera prioritaria, las normas regionales (de los organismos de los que forma parte Brasil), seguidas de las Normas Brasileñas, las normas extranjeras y, por fin, las normas de asociaciones de otros países. Por supuesto, cuando se eligen las normas técnicas que se utilizarán, lo fundamental es asegurarse de que los instrumentos seleccionados suministren la base técnica adecuada considerada necesaria por la autoridad reguladora.

La publicación de las Normas Brasileñas está a cargo de la ABNT – Asociación Brasileña de Normas Técnicas, que es el Foro Nacional de Normalización, así reconocida formalmente por el Estado mediante la Resolución CONMETRO nº 07/1992.

Las normas técnicas se elaboran mediante la participación de las partes interesadas, se las someten a un análisis crítico y se las revisan periódicamente. La revisión (o verificación) de las Normas Brasileñas es un proceso sistematizado que se puede solicitar siempre y cuando lo consideren necesario.

Se recomienda, siempre que posible, la adopción de las normas internacionales como normas nacionales. Esta es una iniciativa que está a cargo de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas – ABNT, pero se recomienda que las autoridades reguladoras contribuyan y den su apoyo a esta decisión de adoptarlas. Cuando un reglamento técnico se fundamenta, en cierto grado, en normas técnicas internacionales o regionales, conviene que se adopten éstas como Normas Brasileñas, de manera a que los usuarios en el país puedan acceder más fácilmente a su contenido. Así que se recomienda que la autoridad reguladora articule con la ABNT esta adopción. Sin embargo, puede que, por razones técnicas específicas, ocurran ciertas situaciones en las que las normas nacionales sean distintas de las internacionales o regionales.

Por veces, las normas extranjeras, incluso las de asociaciones técnicas de otros países, atienden a las necesidades de la autoridad reguladora y se decide utilizarlas como soporte a un reglamento técnico. Sin embargo, se debe reconocer que es muy limitada, o inexistente, la posibilidad de participación y, por consiguiente, de interferencia en el contenido de las normas extranjeras. Por tanto, conviene evaluar detenidamente la decisión de hacerse referencia a normas extranjeras en la reglamentación técnica. Una solución posible es utilizarlas temporalmente hasta que se pueda contar con Normas Brasileñas equivalentes.

A.3 Los compromisos intencionales del país

Distintos acuerdos internacionales, regionales, multilaterales y bilaterales de los cuales Brasil es signatario pueden afectar la actividad de reglamentación técnica, puesto que incluyen disposiciones acerca de obligaciones y principios a observar en esta actividad.

La adopción de reglamentos técnicos no debe perjudicar los términos de estos acuerdos. Si ello ocurre, los demás signatarios pueden cuestionarlos, o el país puede ser cuestionado en los foros internacionales pertinentes, por ejemplo el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC.

Destacan especialmente los acuerdos establecidos en el ámbito del sistema multilateral del comercio, como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS), de la OMC, que afectan de manera directa la reglamentación técnica.

A.3.1. El acuerdo sobre obstáculos Técnicos al Comercio

Se trata de un acuerdo multilateral celebrado en el ámbito de la OMC. Su propósito es asegurar que reglamentaciones técnicas, normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad no se constituyan en obstáculos innecesarios al comercio internacional, no obstante reconozca el derecho de los Estados miembros de adoptar medidas reguladoras para alcanzar sus objetivos legítimos.

El TBT se aplica al comercio de bienes, o sea, a productos industriales o agrícolas, así como a los procesos con ellos relacionados, excluidos los aspectos vinculados a medidas sanitarias y fitosanitarias, que son el objeto de un acuerdo específico.

Tres principios sirven de referencia para las disposiciones del TBT en lo que respecta a la reglamentación técnica:

- no discriminación, según el cual el tratamiento dado a productos originarios de un otro país miembro de la OMC no debe ser menos favorable de que el dado a productos producidos localmente o en cualquier otro país;
- no creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional, según el cual no se deben preparar, adoptar o aplicar reglamentaciones técnicas que tengan como propósito, o efecto, constituirse en un obstáculo innecesario al comercio internacional;
- armonización, o sea, la adopción por varios países de reglamentos y normas comunes relativos a los mismos temas.

A.3.1.1. La reglamentación técnica y el TBT

De este conjunto de principios derivan las varias disposiciones del acuerdo, en especial, en lo referente a la reglamentación técnica (y que constan en el artículo 2 del acuerdo):

- los reglamentos técnicos no se prepararán, adoptarán o aplicarán con el propósito, o efecto, de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional;
- se consideran objetivos legítimos de la reglamentación técnica, entre otros, defender la seguridad nacional, prevenir las prácticas abusivas, proteger a la salud y seguridad de personas y animales, a los vegetales y al medio ambiente;
- no se mantendrán los reglamentos técnicos cuando no existen más las condiciones que dieron origen a su adopción;
- los reglamentos técnicos no deben ser más restrictivos de lo necesario, con el fin de cumplir con los objetivos legítimos, teniendo en cuenta los riesgos que provocaría su no cumplimiento;
- cuando se hace necesario el establecimiento de reglamentos técnicos y existen normas internacionales pertinentes (o es inminente su emisión), se las deben utilizar, parcial o totalmente, como base para estos reglamentos técnicos, excepto si su adopción se muestre ineficaz o inadecuada, por ejemplo en razón de factores climáticos, geográficos o tecnológicos;
- un miembro debe justificar la elaboración, adopción o aplicación de reglamentos técnicos que causen impacto significativo en el comercio con otros miembros, cuando lo requiera cualquiera de los miembros;
- cuando adecuado, los miembros deben especificar los reglamentos técnicos en términos de requisitos de rendimiento, en lugar de las características descriptivas o del diseño (design) del producto;
- cuando un reglamento técnico está de acuerdo con las normas internacionales pertinentes se debe suponer que no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional.

A.3.1.2. La transparencia y el método de la notificación

Uno de los puntos clave para el buen funcionamiento de un acuerdo de este tipo es la transparencia en la adopción e implementación de la reglamentación técnica por sus miembros. Con el fin de asegurar esta transparencia, el acuerdo define algunas medidas relacionadas con la divulgación y la posibilidad de que se conozca lo antes posible la intención de establecerse reglamentos técnicos, así como la posibilidad de que se ofrezcan comentarios y reglamentos técnicos en preparación.

El mecanismo de la notificación busca asegurar la transparencia de la aplicación del acuerdo y del propio proceso de reglamentación de sus miembros. Cada país miembro debe definir un punto focal, o sea, una organización encargada no sólo de servir de canal de comunicación con la OMC y con los demás miembros del acuerdo sobre las reglamentaciones técnicas adoptadas, o cuya adopción sea inminente en el país, sino también de enviar los comentarios sometidos a los proyectos de reglamentos técnicos de los demás países. En Brasil, el INMETRO es el punto focal en el caso del TBT.

Por el mecanismo de la notificación, siempre y cuando un país pretenda adoptar un reglamento técnico que difiera de las normas técnicas internacionales, y que pueda afectar el comercio internacional, debe notificar formalmente a los demás miembros de la OMC acerca de su intención. Esta notificación se deberá realizar lo antes posible, de manera a que los demás miembros puedan manifestarse y someter comentarios, los cuales se deben tomar en consideración y a los cuales se debe responder adecuadamente.

A.3.2. El Acuerdo SPS (Medidas Sanitarias e Fitosanitarias)

Centrado en las medidas sanitarias y fitosanitarias, el acuerdo SPS hace prescripciones, al igual que el TBT, con el fin de asegurar que estas medidas no obstaculizarán el desarrollo del comercio internacional. Entre ellas, destacan:

- utilización de métodos que definan el nivel de protección deseado tomando como base, siempre que posible, un análisis de riesgos fundamentado en evidencias científicas;
- utilización de normas técnicas, directrices o recomendaciones internacionales competentes, basadas en el Codex Alimentarius, en la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) o en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPP), cuando estas existan, como base para la adopción de las medidas sanitarias y fitosanitarias;
- incentivo a la armonización y equivalencia de estas medidas; y
- obligación de notificar las iniciativas de reglamentación técnica siempre que no existan normas, directrices o recomendaciones internacionales competentes establecidas en base al Codex Alimentarius, a la OIE o a la CIPP; cuando el contenido de una propuesta de reglamento sanitario no sea sustancialmente el mismo de las normas, directrices o recomendaciones internacionales competentes establecidas en base a estas organizaciones; y cuando el reglamento cause un efecto sustantivo en el comercio con otros miembros de la OMC.

ANEXO B

ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

B.1 Procedimiento de evaluación de la conformidad

La expresión Evaluación de la Conformidad se utiliza aquí en términos genéricos, abarcando todos los procesos de aprobación, según un Reglamento Técnico, de un producto, proceso o servicio, ya sea, por ejemplo, la homologación de un producto por parte de la autoridad competente en el campo de la salud o de la agricultura, ya sea el control legal de instrumentos de medición, por la autoridad de metrología legal.

Indudablemente, promover el vínculo entre un reglamento y un procedimiento de evaluación de la conformidad es la manera más eficaz de hacer que se cumpla dicho reglamento, o sea, de propiciar un adecuado grado de confianza de que se están atendiendo a los requisitos del reglamento. Otro factor a considerar es que la exigencia de que se aplique una identificación visual de la conformidad del producto regulado hace que la inspección se realice de modo mucho más fácil, pues la no existencia de esta identificación puede significar que hay una irregularidad del producto en el mercado.

Cuando el reglamento esté asociado a un programa o procedimiento de evaluación de la conformidad cuyos organismos sean acreditados por el INMETRO, la autoridad reguladora debe definir si desea designar o acreditar estos organismos, de manera que pueda no sólo seguir y evaluar su rendimiento, sino también aplicar sanciones. En este caso, se debe establecer un instrumento jurídico adecuado.

La autoridad reguladora puede aun requerir que se registren los productos como condición para su comercialización. Este registro puede ser el resultado de una exigencia de la reglamentación o de una decisión de la autoridad para que disponga de herramientas más eficaces en la aplicación de la reglamentación, en la inspección o en el seguimiento y supervisión de los productos en el mercado. Es posible que la exigencia de registro incluya la exigencia de una demostración previa de la conformidad del producto al reglamento técnico mediante un procedimiento de evaluación de la conformidad. Por otro lado, la autoridad reguladora puede supervisar el mantenimiento del registro mediante acciones de inspección, las cuales pueden incluir procedimientos de evaluación de la conformidad.

B.2 Elección del procedimiento de evaluación de la conformidad

El Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad (SBAC, por su sigla en portugués) utiliza, de manera aislada o combinada, varios mecanismos para verificar y comprobar la conformidad de un producto o servicio a las prescripciones de una norma o de un reglamento técnico. Los principales son: la *certificación*, a *declaración del proveedor*, la *inspección*, la *etiquetado* y el *ensayo*. La elección de uno de ellos, o de una combinación adecuada entre ellos, debe tener en cuenta aspectos legales, técnicos, sociales, políticos y económico-financieros.

Lo que se pretende es adoptar el procedimiento de evaluación de la conformidad que asegure el más elevado grado de conformidad mediante la menor intervención gubernamental posible y los menores costos, tanto para reguladores como para regulados.

Aunque la declaración del proveedor sea, casi siempre, el método menos oneroso de certificación de la conformidad, especialmente para el sector regulado, no siempre se recomienda su adopción, principalmente cuando se requiere un elevado grado de seguridad de que sólo productos conformes estén disponibles en el mercado. Por otro lado, se puede recomendar su utilización cuando las consecuencias de la presencia de un producto no conforme no sean graves y los costos de las demás opciones sean extremadamente altos.

En este sentido, el análisis del costo beneficio y el análisis de riesgos se constituyen en herramientas imprescindibles en la toma de decisión acerca del procedimiento aplicable que se elegirá para la evaluación de la conformidad.

Por lo general, las cuestiones a continuación influyen en la toma de decisión y se las deben considerar en el momento de la elección del procedimiento:

- el menor costo posible que asegure el adecuado grado de confianza y compatibilidad en relación al problema que se deberá resolver mediante la reglamentación técnica;
- las características del producto y el historial, cuando exista, de la frecuencia de fallos en su producción;
- el riesgo relacionado en el caso de que ocurra un accidente de consumo;
- el grado de confianza en el procedimiento utilizado, teniendo en cuenta el riesgo que ofrece un producto no conforme en el mercado;

NOTA:

Cuando se aumenta el grado de confianza en la conformidad de los productos, aumentan de igual manera los costos del procedimiento de evaluación de la conformidad. Este aumento de confianza crece hasta cierto punto. A partir de este punto el incremento del grado de confianza resulta proporcionalmente pequeño frente al aumento de los costos correspondientes.

- la infraestructura técnica y de laboratorio para atender a ocasionales ensayos prescritos;

NOTA:

Ao se aumentar o grau de confiança na conformidade dos produtos, aumentam, também, os custos do procedimento de avaliação da conformidade. Esse aumento de confiança cresce até determinado ponto a partir do qual os aumentos na confiança são pequenos frente ao aumento dos custos correspondentes.

- la velocidad del perfeccionamiento tecnológico del sector;
- el impacto en la competitividad del producto;
- la dificultad de seguimiento del producto en el mercado;
- la compatibilidad del procedimiento de evaluación con referencias y prácticas internacionales, de modo a facilitar su reconocimiento por demás mercados.

B.3 Demás aspectos a considerar

Además de la cuidadosa elección del procedimiento de evaluación de la conformidad, tal vez sea deseable que los proveedores dispongan también de sistemas de gestión adecuados para que se asegure el suministro de productos o servicios conformes con el reglamento técnico. Sin embargo, nótese que sistemas de gestión certificados, aunque requeridos, no resultan suficientes para garantizar la confianza de que el producto o servicio atiende a la conformidad convenida en el reglamento técnico.

Asimismo, se debe considerar incluso el impacto de las exigencias de procedimientos de evaluación de la conformidad en las pequeñas y medianas empresas, así como en relación a sus trabajadores. En este caso, especialmente, se deben tener en cuenta las posibles exigencias de certificación de la capacitación de las personas implicadas en el suministro de un producto o servicio.

Se debe aun tratar de igual manera tanto los productos nacionales como los internacionales, sin discriminación, según los acuerdos internacionales aplicables.

Conviene tomar en consideración la posibilidad de utilizar la infraestructura tecnológica disponible en el país para asegurar la confiabilidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad, como la que ofrece el SINMETRO, de manera a que se eviten la redundancia de esfuerzos y las inversiones considerables.

En todos los eslabones del proceso de evaluación de la conformidad, la confianza es un factor crítico para la eficacia de la implementación de la reglamentación técnica. Esta confianza la propicia un conjunto de elementos relacionados con la competencia técnica, la credibilidad y la eficacia de las soluciones adoptadas. Así que se recomienda que los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la reglamentación sean los estrictamente requeridos para que se pueda atender a la reglamentación técnica.

Cuando se haga necesario, se debe prever en el reglamento técnico más de un procedimiento de evaluación de la conformidad, de manera a que se atienda a las diferentes posibilidades de suministro de los productos o servicios (por ejemplo, la inspección de lotes de productos importados); indicar, de manera clara, el grado de libertad de elección entre los procedimientos preconizados; y certificarse de que las opciones consideradas tengan como resultado el mismo grado de confianza en lo referente tanto a los productos como a los servicios. Con ello, se espera evitar que se establezcan, por descuido, condiciones discriminatorias.

Por otro lado, con frecuencia se hace necesario describir en demás documentos complementarios, de manera pormenorizada, los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el reglamento técnico. Usualmente, estos documentos se desarrollan en el ámbito del programa de evaluación de la conformidad establecido, para que se compruebe su atención al reglamento a que se refiere.

ANEXO C

AVALUCIÓN DEL IMPACTO DE LA REGLAMENTACIÓN

C.1 La importancia de la Evaluación del Impacto de la Reglamentación

En los últimos años, se han desarrollado y diseminado varios mecanismos destinados a la evaluación de los impactos de la reglamentación técnica. Estos mecanismos, por lo general designados como Evaluación del Impacto de la Reglamentación - EIR (del inglés Regulatory Impact Assessment - RIA), tienen como propósito suministrar a las autoridades reguladoras información que posibilite prever las consecuencias de la implementación de la reglamentación técnica y ofrezca datos para la toma de decisión acerca de su concepción y adopción. Por tanto, la Evaluación del Impacto de la Reglamentación es una herramienta fundamental para la elaboración de buenas reglamentaciones técnicas, que puedan atender a los objetivos deseados causando el menor impacto posible.

La evaluación del impacto de la reglamentación es un proceso que, como tal, sigue todas las etapas de preparación de la reglamentación, desde la decisión de elaborarla hasta su adopción formal, estudiando no sólo los probables impactos que derivarán del cambio en las políticas practicadas, sino también el conjunto de posibilidades para la implementación de estos cambios. Típicamente, la EIR se desarrolla en varias etapas:

- la EIR inicial se prepara cuando primeramente se analiza una propuesta de reglamentación, para que se pueda decidir sobre el proseguimiento de la elaboración de la proposición;
- la EIR parcial se prepara inmediatamente antes del proceso formal de consulta a las partes interesadas acerca de la propuesta de reglamentación. Se recomienda fuertemente que la EIR se haga disponible y se la incluyan en los documentos a analizar sobre la propuesta de reglamentación, es decir, que se adjunte la EIR al texto de la propuesta;
- la EIR completa se realiza al final del proceso de preparación de la reglamentación; se incluirá un análisis pormenorizado, minucioso y que refleje los resultados del proceso de consulta a las partes interesadas acerca de la proposición de reglamentación.

La EIR es una importante herramienta para que se asegure la transparencia del proceso de adopción de una reglamentación, pues permite a todas las partes involucradas informarse de las consecuencias esperadas de la adopción de dicha reglamentación. Una vez informados y concientes, gracias a la EIR, los interesados podrán participar en el proceso de decisión.

C.2 Contenido típico de la Evaluación del Impacto de la Reglamentación

A continuación se describe el contenido típico de una EIR:

- introducción
- propósito y naturaleza de la proposición de cambio de reglamento
- proceso de consulta
- análisis y revisión de las opciones para la resolución del problema
- beneficios y costos de la modificación propuesta
- conformidad, implementación y monitoreo
- resumen y recomendaciones

C.3 Aspectos a considerar en la Evaluación del Impacto de la Reglamentación

Algunos ejemplos de cuestiones a abordar en una EIR se describen a continuación:

- naturaleza del problema (¿Cuál es el problema que se está abordando?);
- efectos previsibles de la reglamentación (¿Se puede esperar que la reglamentación presente resultados mejores de que la acción del mercado? ¿O puede dar origen a resultados peores?);
- soluciones alternativas (¿Cuáles son los abordajes alternativos para que se pueda lidiar con el problema, incluyendo las acciones no reglamentarias?);
- beneficios de la reglamentación (¿Cuáles son los probables beneficios de las opciones propuestas? ¿Cuáles grupos se beneficiarán de estas ventajas? ¿Cómo se podrán repartir estos beneficios entre las varias partes interesadas?);
- costos de la reglamentación (¿Cuáles son los costos probables de las opciones propuestas? ¿Cuáles grupos se encargarán de estos costos? ¿Cómo se podrán repartir estos costos entre las varias partes interesadas?);
- consulta a las partes interesadas (¿Cuáles son las visiones y percepciones del público y de las partes interesadas acerca de las opciones propuestas?);
- apoyo a la reglamentación (¿Qué tipo de soporte a las opciones propuestas se puede identificar entre las partes interesadas?);
- impacto en la competencia (¿Cuáles son los probables impactos en la competencia?).

No es tarea fácil responder a estas cuestiones de manera adecuada. Sin embargo, se nota una creciente utilización de la EIR por parte de las autoridades reguladoras, pues esta herramienta aporta de manera efectiva a la implementación de una buena reglamentación. Cuando se realiza un buen trabajo de EIR, se genera valiosa información para la toma de decisión, incluso por lo que respecta al análisis y a la evaluación del impacto global de la reglamentación propuesta; a su consistencia con las políticas públicas y con otros instrumentos reguladores de otras autoridades; a los beneficios y a los costos de la implementación de la reglamentación; a la identificación de impactos no deseados o que afecten a grupos que no habían sido considerados; a la identificación de grupos específicos a que se pueden afectar de manera desproporcionada, cuando existan, entre demás situaciones.

La propia EIR debe contar con un amplio proceso de consulta a las partes interesadas, a lo largo de su desarrollo. Este es un factor clave para el análisis del impacto de la reglamentación y para la calidad de sus resultados. Su planificación e implementación adecuadas resultan fundamentales para que se pueda asegurar su alcance y eficacia.

Por veces, los resultados, negativos o positivos, de la adopción de una de las opciones de reglamentación técnica no se reparten de manera uniforme entre las partes interesadas. Así que resulta importante que en el análisis de estas opciones se consideren los sectores y grupos afectados en cada alternativa, según estos impactos positivos o negativos. Asimismo, conviene tener en cuenta que, en la mayoría de los casos, resulta improbable alcanzar el 100% de conformidad en relación al reglamento técnico. Puede que valga la pena evaluar el costo beneficio de los esfuerzos adicionales, con miras al aumento de la conformidad del producto o servicio con los requisitos convenidos.

Por veces, resultará imposible demostrar en términos monetarios los costos y efectos de las opciones. Conviene explicitar los datos disponibles y su relevancia en relación a los potenciales impactos de la reglamentación.

Una de las principales dificultades para la realización de estos análisis es la disponibilidad y la confiabilidad de los datos. Lo que determinará estos datos y la información necesarios es la naturaleza del problema, el abordaje adoptado y los recursos disponibles para que se realice la evaluación del impacto de la reglamentación. La calidad de los datos es algo que se debe controlar de manera constante a lo largo de la evaluación. Durante la fase de consulta a las partes interesadas se puede recoger nuevos datos y comprobar la calidad de los existentes. El responsable de la elaboración de la evaluación del impacto de la reglamentación técnica debe fijarse en la necesidad de que no sólo se dispongan de datos adecuados, sino también de que se obtengan estos datos. Cuando la información o los datos (o los resultados de algún análisis) no presenten la exactitud deseada, resulta preferible mencionar grupos de valores (por ejemplo, 1-2 millones de reales) de que una estimación que puede estar equivocada.

Usualmente se hace necesario establecer condiciones de contorno y condiciones específicas que, cuando afecten el resultado de las evaluaciones, se deben explicitar de manera clara. Asimismo, se recomienda evaluar el impacto de las estimaciones relacionadas con estas condiciones en lo que respecta a los costos y beneficios estudiados. Dada la importancia de estas condiciones para los resultados de la evaluación del impacto de la reglamentación, se deben explicitar los datos a continuación:

- las principales condiciones predefinidas y las condiciones de contorno;
- las fuentes de información y de datos utilizados;
- las deficiencias en la información utilizada;
- el objetivo del análisis;
- las posibles distorsiones en las estimaciones;
- los principales costos y beneficios intangibles; y
- cualquier otra información considerada necesaria para que se evalúe la objetividad del análisis.

C.4 Herramientas analíticas utilizadas en la Evaluación del Impacto de la Reglamentación

Usualmente se utilizan varias herramientas analíticas en la evaluación de los impactos de la reglamentación. De entre estas, las más empleadas son el análisis del costo beneficio, el análisis del costo eficacia y el análisis de riesgos, las cuales se describen a continuación.

C.4.1 Análisis del costo beneficio

Se cuantifican, en términos monetarios, los beneficios derivados de las varias opciones estudiadas para la reglamentación y su implementación, y se evalúa el resultado neto de la relación costo beneficio. En este método se calculan en términos monetarios los costos y los beneficios, y se puede compararlos de manera directa y valorarlos, en términos económicos, en conjunto y no individualmente. Pero este método ofrece una limitación: no todos los costos o beneficios se pueden expresar de manera directa en términos monetarios. Por otro lado, permite que se establezcan los costos y beneficios a lo largo del tiempo, incluso a medio y largo plazos. Por esta técnica, se pueden evaluar los panoramas positivos y negativos más estrictos de las varias opciones de resolución de un problema, mediante un método que permite la comparación objetiva de las ventajas y desventajas de cualquier número de acciones alternativas para la resolución del problema. Sin embargo, este tipo de análisis requiere una significativa capacidad técnico analítica y disponibilidad de datos e información, aunque no sea un método adecuado para tratar de temas que requieran equidad, aunque se lo puedan adaptar para este fin. Otra dificultad deriva de la imposibilidad de que se establezcan costos y beneficios cuando no existan precios de mercado aplicables (por ejemplo, ¿cuál es el costo de una acción para salvar una vida?). En estos casos, se deben utilizar otras herramientas de evaluación, como el análisis del costo eficacia.

C.4.2 Análisis del costo eficacia

Se puede emplear esta técnica para comparar los costos de diferentes opciones que ofrecen los mismos o equivalentes resultados. El análisis del costo eficacia es especialmente útil cuando se evalúan propuestas en las que resulta más fácil cuantificar los beneficios (demostrados en unidades físicas, por ejemplo, vidas salvadas y toneladas de material en partículas emitido, de entre demás beneficios semejantes) de que valorarlos en términos monetarios. Es el caso, por ejemplo, de los resultados obtenidos en los campos de la protección ambiental, de la preservación de la salud y de la educación.

Sin embargo, una de las restricciones de la aplicación de este tipo de técnica es que se limita a analizar los costos de varias opciones volcadas al alcance de los mismos resultados, no posibilitando que se conozcan las ventajas, para la sociedad, de otra propuesta que no sea la de menor costo. Por otro lado, permite que se desconsideren las propuestas de costos más altos y que lleven a beneficios semejantes.

C.4.3 Análisis de riesgos

Este método tiene como objeto los riesgos, así entendidos como la combinación de la probabilidad con la consecuencia o el daño de un acontecimiento, derivados de las diferentes opciones estudiadas y de la implementación de la reglamentación. El empleo de esta técnica resulta especialmente importante cuando están en juego cuestiones como la salud, la seguridad y el medio ambiente. Cuando se aplica este método, una vez establecidos los límites aceptables y realizado el inventario de los riesgos, se puede identificar los que son críticos, estudiar las acciones para tratarlos y evaluar si son aceptables tras la aplicación del tratamiento. En el Anexo D se presenta un ejemplo de método para el análisis de riesgos.

Se debe reconocer que cualquier método empleado tiene sus propias limitaciones y no resulta completamente satisfactorio, incluso porque los desarrollaron para el abordaje de problemas especiales. Es importante tener en cuenta esta cuestión en los análisis. De igual manera, la disponibilidad de datos adecuados para la realización de un análisis es una dificultad común y que se debe considerar y superar. Por veces, se tiende a sobreestimar, involuntariamente, los beneficios, en razón del excesivo optimismo de las partes que están proponiendo la reglamentación. Por tanto, resulta fundamental centrarse en la obtención de resultados efectivos de la evaluación y evitar que se desperdicien recursos analíticos escasos mediante técnicas innecesariamente complejas. Ello es algo especialmente real en Brasil, en donde se está introduciendo aun el hábito de la evaluación del impacto de la reglamentación.

C.5 Método de la EIR - ejemplo

La evaluación del impacto de la reglamentación técnica es un trabajo dinámico que se realiza a lo largo de todo el proceso de preparación y adopción de la reglamentación.

La estructura y el contenido aquí presentados son adaptaciones de la técnica adoptada en el Reino Unido, una de las distintas maneras y posibilidades de tratamiento que se emplea para la realización de la evaluación del impacto de la reglamentación técnica. Por tanto, las consideraciones y el ejemplo de estructura y contenido presentados en este anexo tienen carácter meramente ilustrativo. Lo que se pretende es contribuir a que se comprenda la aplicación de esta herramienta y sus implicaciones, y no se debe considerar que esta sea la única técnica recomendada.

Por lo general, se preparan tres evaluaciones del impacto de la reglamentación: una evaluación preliminar de la reglamentación

cuando se anuncia la intención de desarrollar un reglamento técnico, designada “inicial”, la cual ofrecerá datos importantes para la toma de decisión referente al desarrollo de la reglamentación; enseguida, una “parcial”, que propiciará no sólo datos relevantes, sino también el estudio de los impactos y consecuencias, que ayudarán en el proceso de consulta a las partes interesadas; y, por fin, una que, por veces, se designa “completa”, para aclarar las decisiones tomadas y ayudar en el proceso de implementación, una vez aprobada la reglamentación.

El contenido típico de la EIR se describe a continuación:

a. Título completo

b. Propósito y resultados perseguidos

- Objetivos, para explicitar lo que se desea alcanzar mediante esta propuesta y cuándo.
- Antecedentes, para describir la situación actual y las medidas para tratarla.
- Justificación, para describir cómo sería la situación actual si no hubiera la intervención del Estado o el impacto en la situación actual sin dicha intervención.

c. Consulta

- En el ámbito del Estado, para que se haga una lista de los varios órganos del Estado que se consultaron (ministerios, agencias gubernamentales u otros órganos).
- A las partes interesadas, para que se registren las partes interesadas consultadas, los mecanismos de consulta empleados, los resultados de la consulta y su impacto en la decisión tomada.

d. Opciones

Identificar todas las opciones consideradas y el potencial de cada una para que se alcancen los objetivos perseguidos. La opción “no hacer nada” se debe incluir, no sólo porque se deben determinar de manera clara las consecuencias de la ausencia de acción, sino también porque representa la base de comparación con las demás opciones. Apuntar los riesgos relacionados con cada opción (nótese que el riesgo resulta de la combinación de la consecuencia con la respectiva probabilidad, por tanto, se deben mencionar las consecuencias y las probabilidades) y cómo se pueden mitigar o controlar estos riesgos. Se debe describir el proceso de implementación de cada opción.

e. Costos y beneficios

- Sectores y grupos afectados: se debe preparar la lista de los sectores y grupos que posiblemente se afectarán con la propuesta. Éstos pueden ser grupos de individuos u organizaciones privadas o políticas. Se debe tomar en consideración que la reglamentación puede afectar de manera desproporcionada a ciertos grupos o sectores, y esta condición se debe apuntar claramente. Por veces, puede que resulte difícil prever con exactitud los costos y los beneficios, así que conviene presentar un grupo de valores, aclarando sus límites máximos y los más probables.

- Beneficios

Resulta importante identificar y cuantificar los beneficios de la reglamentación técnica.

- Costos

El análisis de los costos debe tener en cuenta incluso los gastos con administración. Cuando se analicen los costos, conviene incluir la estimación de los gastos inherentes a las inversiones a cargo de los que deberán cumplir las prescripciones reglamentarias, una vez implementadas.

f. Evaluación del impacto en las pequeñas empresas

Considerar los impactos de cada opción en las micro, pequeñas y medianas empresas y registrar estos resultados.

g. Evaluación del impacto en las competencias

Evaluar los impactos en la competencia en lo que respecta a cada una de las opciones.

h. aplicación e implementación, sanciones y monitoreo

Cómo se aplicará e implementará la propuesta, bajo cuál autoridad la establecerán, cuáles sanciones se aplicarán cuando no la cumplan y cuáles medidas se adoptarán para su monitoreo.

i. Implementación

Adjuntar a la EIR un plan para la implementación de la reglamentación, en el que se establezcan el responsable, las medidas y el cronograma.

j. Revisión tras la implementación

Indicar cómo y cuándo se medirá la eficacia de la reglamentación propuesta. Se recomienda revisar la reglamentación, de manera crítica, después de 3 a 5 años tras su implementación.

l. Resumen y recomendación

Qué opción se está recomendando y por qué. Hacer referencia a los análisis realizados para que se pudiera concluir acerca del tema. Presentar en una tabla (ejemplo a continuación) la información obtenida sobre cada opción.

Por lo general, en los análisis inicial y parcial se utilizan los tópicos "a" a "h"; el análisis parcial suele contener aun la descripción del plan de consulta a las partes interesadas, lo que resulta esencial para que se realice la EIR y se asegure la calidad de sus resultados.

Tabla resumen de costos y beneficios

Opción	Beneficio total, por año: económico, ambiental, social	Costo total por año: - económico, ambiental, social - político y administrativo
1		
2		
3		
4		

Otra forma posible de presentación de los resultados de la evaluación de las opciones, un poco más completa que la anterior, es la que se muestra a continuación.

Problema/Objetivo de la reglamentación	Opciones estudiadas	Impacto previsto de los cambios propuestos			
		Beneficios perseguidos	Costos	Distribución de los impacto	Resumen de los puntos críticos obtenidos durante la consulta pública

ANEXO D

ANÁLISIS DE RIESGO - EJEMPLO DE MÉTODO

La Evaluación de Riesgos tiene como principal objeto servir de herramienta de apoyo a la decisión del agente regulador en lo que respecta a la definición del instrumento de regulación que se utilizará. El objetivo es recoger y clasificar información, analizar estos datos en base a criterios predefinidos y presentar la conclusión acerca del grado de riesgo que afecta la situación que se está analizando. Con ello, se puede perfeccionar el proceso de decisión acerca del tipo de regulación que se adoptará y el tratamiento que se implementará para hacer frente a los riesgos apuntados.

Cuando se emplea un método de evaluación se logra:

- Definir, con mayor grado de confianza, los requisitos que el reglamento exige;
- Aumentar la confiabilidad del resultado del análisis de las situaciones que se deben regular;
- Apoyar la toma de decisiones adecuadas en cada situación;
- Apoyar la definición del grado adecuado de protección en cada situación;
- Permitir que se verifiquen en el futuro los datos utilizados en la evaluación de riesgos cuando se hagan necesarios ajustes y correcciones;
- Ayudar en el registro de la información utilizada de manera a permitir la trazabilidad de los datos utilizados.

El método propuesto comprende las etapas a continuación (la Figura C.1 presenta un esquema del proceso de evaluación de riesgos):

- a. Determinación de las actividades realizadas en lo concerniente a la situación que se está analizando (definición del contexto);
 - b. Determinación de los riesgos existentes (causas), o sea, acontecimientos no deseados en lo que respecta a las actividades identificadas;
 - c. Determinación de los daños de cada uno de los peligros determinados;
 - d. Establecimiento de las probabilidades de que ocurra cada uno de los peligros existentes;
 - e. Establecimiento de las consecuencias determinadas para cada uno de los daños;
 - f. Definición de criterios para la evaluación de riesgos. La definición de estos criterios tiene en cuenta la clasificación de las consecuencias (Tabla C.1), la clasificación de las probabilidades (Tabla C.2) y la clasificación de los propios riesgos resultantes (Tabla C.3);
 - g. Determinación de los riesgos mediante la comparación de los resultados de las etapas de "a" a "e";
 - h. Comparación de los riesgos encontrados con los criterios definidos en la etapa "f". En la Tabla C.3 se presenta un ejemplo de clasificación de riesgos. La Figura C.2 presenta el esquema de esta etapa;
 - i. Establecimiento de prioridades para los riesgos clasificados (comparados con los criterios) como riesgos que se necesita tratar o riesgos no aceptables;
 - j. Definición de los controles requeridos para el tratamiento de cada uno de los riesgos considerados riesgos no aceptables.
- h. Comparação dos riscos encontrados com os critérios definidos no passo "f". Um exemplo de classificação de riscos é dado na Tabela C.3. A Figura C.2 apresenta esquematicamente esta etapa;

Se recomienda que el método empleado en la identificación de peligros y en la evaluación de riesgos:

- privilegie un tratamiento preventivo;
- asegure la clasificación de riesgos y la identificación de los que se deben eliminar o controlar a través de medidas de tratamiento;
- sea consistente con la experiencia operativa, las buenas prácticas consagradas y la capacidad de las medidas empleadas para controlar los riesgos;
- suministre datos que ayuden en la definición de las medidas a adoptar;
- asegure el monitoreo de las acciones requeridas, de manera a garantizar no sólo la eficacia, sino también el plazo de implementación de estas acciones.

La identificación de peligros (causas) y riesgos se debe realizar mediante un proceso sistemático estructurado y debe incluir todos los peligros y riesgos que se hayan identificado, independientemente de que estén o no bajo control.

Se debe preparar una lista completa de acontecimientos que puedan llevar a la ocurrencia de peligros. Esta lista de acontecimientos se debe tomar en consideración detenidamente, de manera a que se identifique lo que puede ocurrir de hecho. Se deben tener en cuenta las causas y los escenarios posibles de cada evento de la lista.

De entre las herramientas y técnicas utilizadas en la identificación de peligros y riesgos, destacan:

- listas de verificación;
- juzgamientos basados en observaciones, experiencias y registros;
- flujogramas;
- técnicas de **"brainstorming"**;
- análisis de sistemas;
- análisis de escenarios.

Conviene que se realice un análisis preliminar con el fin de excluir de un estudio más pormenorizado riesgos semejantes o de bajo impacto. En la medida de lo posible se debe hacer una lista de los riesgos excluidos, de manera a demostrar la consistencia del análisis de riesgos.

Se debe evaluar la probabilidad de un acontecimiento y sus consecuencias relacionadas con el contexto de los controles existentes, además de la magnitud de estas consecuencias, mediante análisis y cálculos estadísticos. En el caso de que no se dispongan de datos anteriores, se pueden realizar estimaciones que reflejen el grado de expectativa de la organización en cuanto a la ocurrencia de un dado acontecimiento o resultado. Con el fin de reducir el carácter subjetivo inherente a los procesos de estimaciones, conviene que se utilicen las mejores fuentes de información y técnicas disponibles, como las que se describen a continuación:

Fuentes	Técnicas
registros anteriores; experiencias pertinentes; práctica y experiencia del sector; publicaciones pertinentes; experimentos y prototipos; opinión de expertos y peritos.	entrevistas estructuradas con expertos; utilización de grupos multidisciplinarios de expertos; evaluaciones individuales mediante cuestionarios; análisis por árboles de fallos y árboles de eventos.

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

Los análisis cuantitativos son los más costosos y complejos. En la práctica, por lo general se emplea inicialmente el análisis cualitativo con el fin de obtener una indicación general del nivel de riesgo.

Cuando se utilizan métodos cuantitativos, se debe realizar un análisis de sensibilidad para que se prueben los efectos de las modificaciones de las hipótesis y de los datos.

Hay diferentes mecanismos y métodos que se pueden emplear en la evaluación de las probabilidades y de las consecuencias. Una técnica eficaz de evaluación de probabilidades y consecuencias es la que se realiza mediante la clasificación de las probabilidades y de las consecuencias, como se muestra en los ejemplos de las tablas a continuación. Así que por medio de la combinación de una clasificación de la probabilidad y una clasificación de la consecuencia se estima una clasificación de riesgos comprensible y fácil de emplear. Por supuesto, a cada nivel de riesgo se deben asociar niveles específicos de intervención.

Tablas

Tabla C.1 - Medidas cualitativas de consecuencias

Nivel	Descripción	Ejemplo de descripción
1	Insignificante	Sin lesiones, pérdida financiera baja
2	Menor	Tratamiento de primeros auxilios, pérdida financiera media.
3	Moderado	Tratamiento médico necesario, pérdida financiera alta.
4	Mayor	Lesiones graves, comprometimiento de la continuidad de la actividad, pérdida financiera grande.
5	Catastrófico	Muerte, interrupción de la actividad, enorme pérdida financiera.

Nota:

Las medidas utilizadas deben reflejar las necesidades y la naturaleza de la organización y de la actividad que se está estudiando.

Tabla C.2 - Medidas cualitativas de probabilidad

Nivel	Descripción	Ejemplo de descripción
A	Casi certeza	Se espera que ocurra en la mayoría de los casos.
B	Probable	Probablemente ocurrirá en la mayoría de los casos.
C	Posible	Deberá ocurrir en algún momento.
D	Improbable	Podrá ocurrir en algún momento.
E	Raro	Podrá ocurrir solamente en circunstancias excepcionales.

Nota :

Se deben adaptar estas tablas para que se atiendan a las necesidades de cada organización.

Tabla C.3 - Ejemplo de clasificación de probabilidad y consecuencia

Matriz de análisis cualitativo de riesgos – nivel de riesgos

Probabilidades	Consecuencias				
	Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Catastrófico
A (casi certeza)	A	A	E	E	E
B (probable)	M	A	A	E	E
C (posible)	B	M	A	E	E
D (improbable)	B	B	M	A	E
E (raro)	B	B	M	A	A

Leyenda:
E: riesgo extremo, requiere acción inmediata.
A: riesgo alto, requiere la atención de la alta dirección.
M: riesgo moderado, debe especificarse la responsabilidad de la dirección.
B: riesgo bajo, administrado mediante procedimientos de rutina.

Figuras

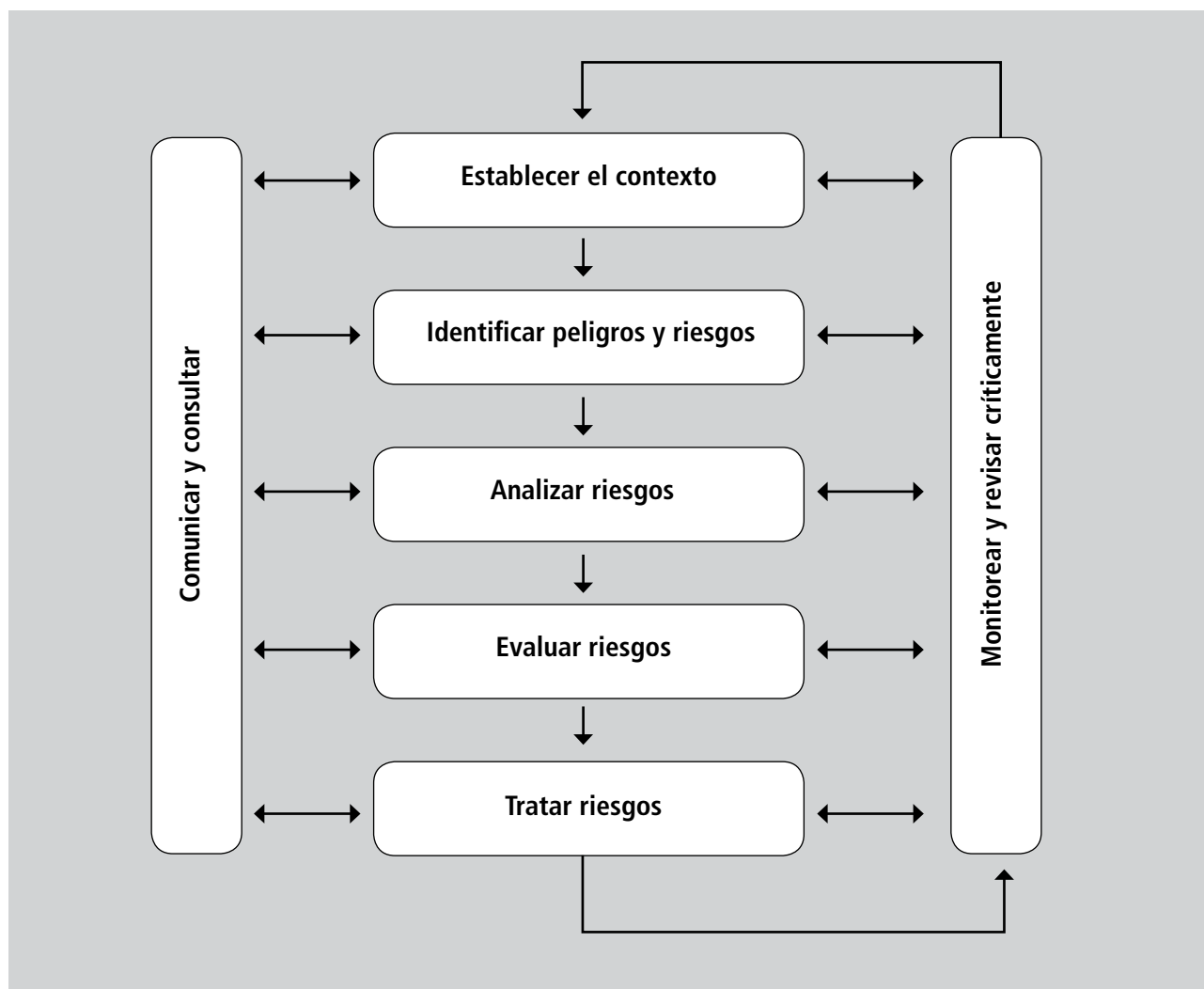


Figura C.1 - Esquema del proceso de evaluación de riesgos

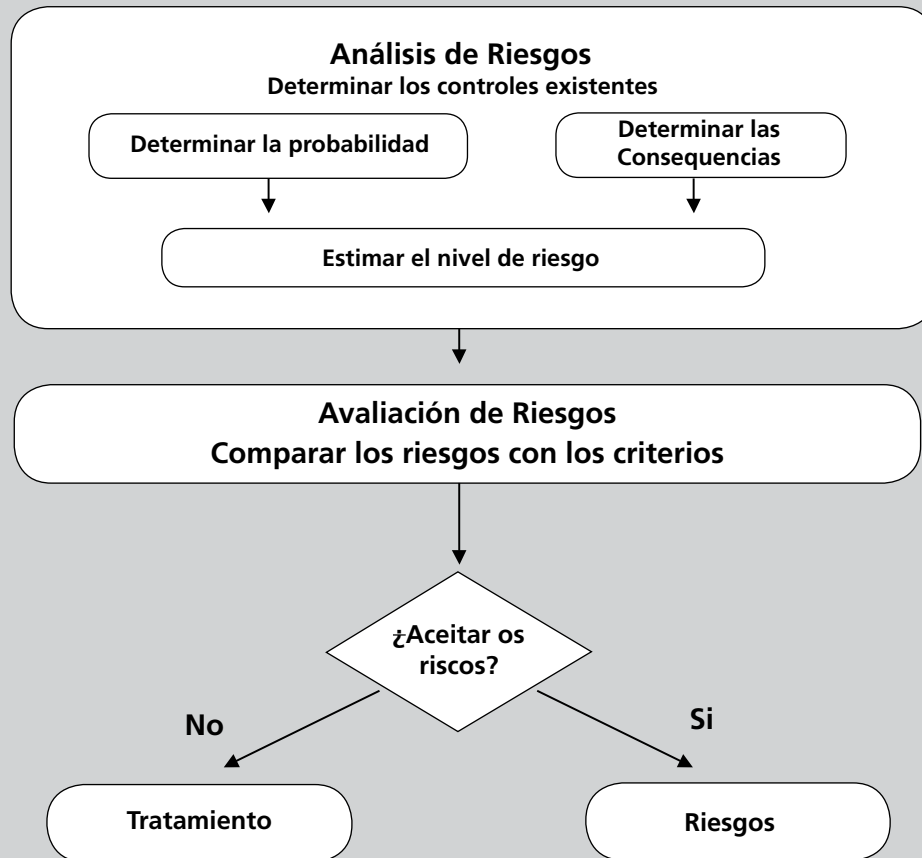


Figura C.2 – Flujo esquemático de la comparación de los riesgos con los criterios

ANEXO E

INSPECCIÓN Y DEMÁS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO DE MERCADO

E.1. Prácticas de inspección

La inspección es la manera más frecuente y eficaz de seguimiento en el mercado de productos, procesos y servicios regulados. Se centra en impedir la presencia en el mercado de productos no conformes, o sea, que no atiendan a los requisitos del reglamento. Es típicamente la actividad de la policía administrativa, que tiene como objeto intervenir para que no se comercialicen en el mercado productos que no atiendan a la normativa pertinente.

Gracias al poder de policía administrativa que tienen, las entidades de derecho público pueden aplicar, en lo que respecta a los autores de infracciones contra la normativa, las sanciones que la legislación misma defina: interdicción, secuestro y destrucción de productos, cobro de multas y demás penas administrativas.

Se puede dirigir la inspección de distintas maneras, unas simples, otras más complejas, entre ellas:

- verificación de la presencia de la identificación visual del registro o de la certificación de la conformidad;
- inspección visual del producto;
- realización de ensayos rápidos en el sitio en donde se utiliza, o se expone para venta, el producto;
- recogida de elementos para ensayos en laboratorio o inspección con la ayuda de técnicas más sofisticadas.

E.2. Demás prácticas de seguimiento en el mercado

Se pueden adoptar demás técnicas de seguimiento de mercado, ya sean las referentes al ejercicio del poder de policía administrativa, ya sean las que ayudan en el análisis acerca de la necesidad de optimización de los reglamentos. A continuación se describen algunos ejemplos:

a) Registro

Aunque no sea un acto típicamente de seguimiento de mercado, el registro puede constituirse en una herramienta muy útil en este caso. Asimismo, es una acción de policía administrativa y, para su ejercicio, la autoridad debe tener poderes legales. Por lo general, es inherente a la autoridad reguladora.

El registro es un tipo de condición previa para que se pueda presentar el producto en el mercado. Se lo pueden hacer simplemente a partir de datos presentados por el proveedor, compatibles con los requerimientos del reglamento, y con la certificación de su conformidad, después de someterse el producto a un proceso de evaluación de la conformidad. Se puede aun adoptar como condición para este registro la realización de ensayos de los cuales se encargaron los propios destinatarios del reglamento.

b) Análisis del conjunto de Denuncias y Reclamos

Las instituciones reglamentarias disponen de diferentes canales de comunicación con el ciudadano, entre ellos la oficina del defensor, los números de servicio 0800 y los sitios web en la Internet, de manera a recibir y tratar más adecuadamente las denuncias, los reclamos y las solicitudes de información. Un análisis global de las estadísticas de estas demandas muestra que se constituyen en importantes oportunidades de mejora de los reglamentos o por lo menos de realización de campañas de divulgación y aclaraciones acerca de las normativas.

c) Base de Datos de Accidentes

Todavía son raras las autoridades reguladoras de Brasil que disponen o vienen desarrollando estas bases. El conocimiento de los costos de los accidentes y sus causas resulta una importante oportunidad para que se suministren aclaraciones, se optimicen los reglamentos, incluso se hagan disponibles datos para que las empresas fabricantes desarrollen mejores productos.

d) Comprobación de la Conformidad

La comprobación de la conformidad se realiza, por veces, cuando se trata de productos cuyas normativas están asociadas a requerimientos de evaluación de la conformidad, como en el caso del Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad (SBAC).

Consiste en la verificación de productos que estén en situación regular en el mercado, es decir, que hayan obtenido la certificación de la conformidad, para que, mediante la realización de ensayos en laboratorios, se compruebe que llegan a los puntos de venta con sus características preservadas, o sea, las mismas características que sirvieron de base para la evaluación y certificación de la conformidad de estos productos.

En el caso de que se comprueben no conformidades, se analiza su causa, la cual, puede estar vinculada a un fallo del laboratorio, del organismo de evaluación de la conformidad, del proveedor y, lo más importante, del reglamento mismo. Muchas optimizaciones reglamentarias derivaron de esta práctica.

La comprobación de la conformidad tiene carácter principalmente preventivo, pero, cuando se verifiquen no conformidades, se podrán aplicar las sanciones pertinentes.

En ciertos países la comprobación de la conformidad está a cargo de la competencia. La realización de esta acción por parte de los competidores amplía la capacidad de la institución reglamentaria de llevar a cabo la actividad de seguimiento de mercado. En Brasil, se viene introduciendo esta práctica en el ámbito del Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad.

e) Sitios web en la Internet

El seguimiento de la información disponible en los sitios web de instituciones reglamentarias de otros países también puede aportar al perfeccionamiento de los reglamentos. Teniendo en cuenta la existencia de productos globales, la identificación oportuna, por ejemplo, de accidentes de consumo en otros países puede hacer que se adopten medidas proactivas de optimización de los reglamentos, lo que ayudará a evitar que estos accidentes ocurran en Brasil.

f) Seguimiento de las noticias diseminadas por los medios

Hoy en día, diferentes medios de comunicación escrita, hablada y televisiva disponen de espacios reservados para las cuestiones de las relaciones de consumo. En estos espacios se divulgan, por parte de los consumidores, frecuentes reclamos, denuncias y solicitudes de información relativa a productos regulados. Asimismo, la consulta a estos espacios y el análisis de las colecciones de hechos relatados acerca de dado producto pueden servir de oportunidad para que se realicen optimizaciones en los reglamentos.

ASPECTOS PRÁCTICOS Y EDITORIALES

F.1 Texto del Reglamento

Dado el carácter obligatorio del contenido de un Reglamento Técnico, se requiere que sus prescripciones sean comprendidas de manera fácil, clara y sin equívoco alguno no sólo por aquellos a quienes se destina dicho reglamento, sino también por el conjunto de la sociedad.

Se deben estructurar las prescripciones en forma directa, en estilo simple y conciso, preferentemente en términos de uso corriente, sin que se necesite consultar diccionarios.

Se recomienda evitar el empleo de expresiones sofisticadas y términos técnicos y la construcción de párrafos muy largos. Los términos técnicos y otros más específicos, cuando resulte imprescindible su utilización, se deben definir en el cuerpo del reglamento, en capítulo propio.

Notas:

1. En el cuerpo del reglamento, se deberán definir sólo los términos esenciales que sirvan para aclarar una prescripción de carácter técnico. Se deben destacar estos términos y sus aclaraciones siempre a continuación del texto al que se refieren.

2. Se deben evitar las notas de pie de página.

F.1.1 Terminología y Definiciones

En cuanto a los términos que no sean autoexplicativos, de conocimiento general o que presenten más de un significado, se los deben definir según el significado que tienen en el texto en cuestión.

Se deben utilizar los términos, preferentemente, en su forma gramatical básica, es decir, sustantivos en singular y verbos en imperativo.

Las definiciones deben limitarse al estrictamente requerido y suficiente para permitir el perfecto entendimiento y comprensión de su concepto. Se deben evitar términos ambiguos o poco claros, cuyo concepto se requiere aclarar en el cuerpo de la definición de otro concepto. La utilización de un dibujo o de una ilustración, para aclarar el contenido de una definición, es un recurso posible, pero sólo cuando resulte imprescindible para la mejor comprensión del concepto.

La estructura a adoptar preferentemente en el caso de una definición es: el término a definir seguido del concepto que se quiere darle. Por ejemplo: **Reglamento Técnico**: documento que enuncia las características...

F.1.2 Abreviaturas

Se deben evitar en el texto siglas, abreviaturas y símbolos. La mejor opción es mencionar las referencias requeridas por su nombre completo.

Cuando se necesite emplear siglas, abreviaturas y símbolos, se debe explicitar su significado en el capítulo "Definiciones", tras la mención de estas referencias.

F.1.3 Formas Verbales

Por lo general, un reglamento trae prescripciones de carácter obligatorio y, ocasionalmente, contiene ciertas recomendaciones o aun explícita permisiones y prohibiciones. Se debe elegir con cuidado la forma verbal que traducirá cada una de las situaciones presentadas, de manera a evitar ambigüedades o perjuicios a la real intención de la prescripción. Por tanto:

- Para expresar una **exigencia**, utilice el verbo en imperativo o el verbo de la acción en infinitivo, precedido de "debe".

Por ejemplo:

Pague la tasa..., o

El interesado *debe pagar* la tasa...

Nota:

Nunca utilice "puede" en lugar de "debe", para expresar una obligación.

- Para expresar una **prohibición**, utilice el verbo de la acción precedido de la partícula negativa, o de las expresiones "no (se) puede", "no se permite" o "se prohíbe"

Por ejemplo:

No pague ningún valor al agente..., o

No se permite pagar ningún valor..., o

No se puede pagar ningún valor..., o

Se prohíbe pagar cualquier valor...

Nota:

Nunca utilice “no (se) debe” en lugar de “no (se) puede” para expresar prohibición.

- Cuando una prescripción trae una recomendación, son usuales las formas verbales a continuación:

Puede..., o

No (se) debe..., o

Se recomienda...

- Una **permisión** se explicita por lo general mediante:

Puede..., o

Se permite..., o

No (se) hace necesario...

F.2 Demás Cuestiones Editoriales

F.2.1 Expresión escrita de Valores Numéricos

La expresión escrita de números debe observar las instrucciones a continuación.

Nota:

Estas prescripciones no se aplican a los números que no representen cantidad. Por ejemplo: numeración de elementos en secuencia, códigos de identificación, fechas, números de teléfono y demás tipos de números.

F.2.1.1 Para separar la parte entera de la parte decimal de un número siempre se utiliza la coma; cuando el valor absoluto del número es inferior a 1, se pone 0 a la izquierda de la coma.

F.2.1.2 Los números que representan valores monetarios, o cantidades de mercancías, bienes o servicios, en documentos fiscales, jurídicos y/o comerciales, se deb en escribir mediante grupos de tres números, separados por puntos, a partir de la coma hacia la izquierda y hacia la derecha.

F.2.1.3 El espacio entre un número y el símbolo de la unidad correspondiente debe atender a la conveniencia de cada caso. Por ejemplo:

- a) en frases de textos corrientes, por lo general se aplica el espacio correspondiente a una o a media letra, pero no se debe aplicar este espacio cuando existe posibilidad de fraude;
- b) en columnas de cuadros o tablas, es optativa la utilización de diferentes espacios entre los números y los símbolos de las unidades correspondientes.

F.2.2 Unidades de Medida

Deberán utilizarse en los reglamentos técnicos sólo las unidades de medida legales en Brasil.

Las unidades de medida, sus múltiplos y submúltiplos deben expresarse mediante sus nombres o por los símbolos propios que los representan. Estos símbolos, como tales, no admiten ni plural, ni punto, una vez que no son abreviaturas.

Por ejemplo, es un error escribir M, o mts., o ms, para referirse a metro o metros, cuyo símbolo correcto es “m”.

De igual manera, “kg” es el símbolo del Sistema Internacional de Unidades para representar kilogramo; las formas gráficas K, KG, Kg, Kgs. no representan este múltiplo de la unidad de masa.

El Cuadro General de las Unidades Legales en Brasil es objeto de la Resolución n°. 12/1988, del CONMETRO.

F.2.3 Numeración de los Artículos

La identificación de las distintas prescripciones resulta una condición importante para facilitar a los interesados la consulta, la localización de las correspondientes aclaraciones y, especialmente, la tipificación de posibles infracciones.

Las secciones o capítulos se ordenan por números (1, 2, 3, ...) y los artículos o puntos, por números combinados, en orden creciente (1.1, 1.2, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.1.2, ... 9.3.4.2).

Los anexos se identifican por letras (Anexo A, Anexo B, ...).

F.2.4 Tablas y Figuras

Se utilizan las tablas y las figuras para presentar una información, o una prescripción, o para hacer más fácilmente comprensible una exigencia del reglamento.

Se las deben ordenar en forma numérica, independientemente de la cláusula a la que se refieran, en la secuencia propia a cada una de ellas, en el orden en que estén incluidas en el texto. Por ejemplo: Tabla 1, Tabla 2, Tabla M; y Figura 1, Figura 2, Figura N.

El título de una tabla debe constar en su encabezado. Por ejemplo:

Tabla 1 – Dimensiones.

El título de una figura queda alineado al centro abajo de ella. Por ejemplo:

Figura 1 - Formas

Las notas referentes a una tabla o a una figura se deben tratar de manera independiente de las notas de pie de página o de las notas incluidas en el texto. Deben localizarse como la última línea de la tabla o inmediatamente a continuación del título de una figura.

Cuando una tabla ocupe más de una página, mencionar esta condición, de acuerdo con estos ejemplos:

Tabla 1 (continuación)

Tabla 1 (conclusión)

Las sugerencias de la mejora en esta Guía deben ser remitidas al Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial - Inmetro (Secretaría Ejecutiva de Conmetro y de CBR), por el email: diape@inmetro.gov.br o a la Secretaría de la Tecnología Industrial del Ministerio del Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (Presidente del CBR), por el email: sti@desenvolvimento.gov.br