



# GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

# **Guía de buenas prácticas de reglamentación técnica**

Licda. Claudia Estela de del Águila  
Viceministra de Inversión y Competencia

## ***MIEMBROS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REGLAMENTACIÓN QUE PARTICIPARON EN LA ELABORACIÓN DE LA PRESENTE GUÍA:***

Licenciado Eduardo Franky Reyes Osorio

Ingeniera Ursula Quintana Chavarría

Licenciada Edith Flores de Molina

Licenciado Juan Miguel Noguera

Licenciado Luis Alberto Carrillo,

Ingeniero Luis Álvarez Valencia

Licenciada Shirley Aguilar

Ingeniero Zsolt Gerendas

Ingeniera Mayra Villatoro

Licenciado Adolfo Ramas

Ingeniero Guillermo Rodríguez Mahuad

Ingeniero Sergio Ramos

Ingeniero Jorge Mario Gómez Castillo

## ***CONSULTORA PARA LA ELABORACIÓN DE LA GUÍA***

Ingeniera Carola Berioska García García

## ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| 1. Introducción   | 3  |
| 2. Objetivo   | 4  |
| 3. Términos y Definiciones  | 4  |
| 3.1. Regulación   | 4  |
| 3.2. Reglamento técnico   | 4  |
| 3.3. Reglamento técnico de emergencia   | 4  |
| 3.4. Norma  | 5  |
| 3.5. Procedimiento de evaluación de la conformidad  | 5  |
| 4. Siglas utilizadas  | 5  |
| 5. Principios generales de las buenas prácticas de reglamentación   | 5  |
| 5.1. Efectividad  | 5  |
| 5.2. Imparcialidad  | 6  |
| 5.3. Integridad   | 7  |
| 5.4. Divulgación  | 7  |
| 5.5. Eficiencia y eficacia  | 7  |
| 5.6. Precautoriedad   | 8  |
| 6. Elaboración de un Reglamento Técnico   | 8  |
| 6.1. Definición de objetivos  | 8  |
| 6.2. Evaluación del impacto del reglamento técnico  | 9  |
| 6.3. Conformidad con la legislación existente, incluyendo los acuerdos internacionales ratificados por el país. | 10 |
| 6.4. Elaboración de un texto base   | 10 |
| 6.5. Conformación de un grupo de trabajo o comisión   | 10 |

|   |    |
|---|----|
| 6.6. Establecimiento de las reglas de funcionamiento del grupo de trabajo o de la comisión, incluyendo las deliberaciones y tomas de decisión | 10 |
| 6.7. Establecimiento de un cronograma de trabajo  | 11 |
| 6.8. Notificación y consulta del proyecto de reglamento   | 11 |
| 7. Estructura y contenido de un reglamento técnico  | 11 |
| 7.1. Objetivo   | 12 |
| 7.2. Campo de aplicación  | 12 |
| 7.3. Definiciones y terminología  | 12 |
| 7.4. Requerimientos generales, técnicos y administrativos   | 12 |
| 7.5. Procedimientos de evaluación de la conformidad   | 13 |
| 7.6. Disposiciones generales y transitorias   | 13 |
| 7.7. Correspondencia  | 13 |
| 7.8. Bibliografía   | 13 |
| 7.9. Anexos   | 13 |
| 8. Aprobación y publicación   | 14 |
| 8.1. Procedimiento en situaciones de urgencia   | 14 |
| 8.2. Revisión   | 14 |
| 9. Bibliografía   | 15 |
| 10. Anexo   | 16 |

## ***PRESENTACIÓN***

La Unidad de Reglamentación Técnica de la Dirección del Sistema Nacional de la Calidad y los integrantes de la Comisión Nacional de Reglamentación Técnica - CRETEC- han preparado esta Guía para construir a que la formulación de los reglamentos técnicos incentive el desarrollo tecnológico y económico del país, procurando evitar que dichos documentos constituyan obstáculos innecesarios al comercio. Para tal efecto, en esta Guía, se incluyen un conjunto de principios de las mejores prácticas de reglamentación, así como aspectos conceptuales para la elaboración y estructura de un reglamento, con la intención de aportar coherencia y uniformidad a la práctica reglamentaria de las diferentes entidades reguladoras del país.

Al suministrar directrices para la elaboración, adopción e implementación de los reglamentos técnicos, esta Guía tiene la intención de que la adopción de los reglamentos técnicos redunde en beneficio de los sectores productivos y de la población en general. Al mismo tiempo, busca facilitar la implementación de los acuerdos internacionales, multilaterales, regionales y bilaterales, ratificados por el Estado de Guatemala, facilitando la integración del país al comercio internacional.

## 1. INTRODUCCIÓN

La Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto No. 78-2005 del Congreso de la República de Guatemala, en su artículo 1, inciso c), indica que "se establecerán las bases en la adopción de reglamentos técnicos, que tengan por objeto la prevención y limitación de riesgos capaces de producir daños o perjuicios a las personas, a los animales, a los vegetales o al medio ambiente".

Los Ministerios de Estado que emitan reglamentos técnicos, en relación con productos que se elaboren o comercialicen en el país, para la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, el medio ambiente, la seguridad, el consumidor y cualquier otro aspecto que el Estado considere necesario para la consecución de sus objetivos, están obligados a observar las disposiciones de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad.

Cuando se elabore un reglamento técnico por parte de los Organismos, Instituciones, Organizaciones y Unidades del Estado, se utilizarán en la medida de lo posible, las normas que emanen de una organización de normalización nacional, regional o internacional.

El Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, en adelante denominado "El Comité", pone de relieve los beneficios que se derivan de simplificar y mejorar el entorno de la reglamentación y hace hincapié en la necesidad de asegurar la apertura, la transparencia y la rendición de cuentas en la elaboración y aplicación de un reglamento técnico y procedimientos de evaluación de la conformidad. Además, el Comité considera que un marco de reglamentación adecuado puede, entre otras cosas, aumentar la previsibilidad y favorecer la innovación y, de ese modo, crear un clima empresarial más estable; puede ayudar a mantener un entorno competitivo y así contribuir al crecimiento y al fomento de la confianza del consumidor; y puede reducir costos administrativos innecesarios que puede traer una reglamentación excesivamente compleja, especialmente para las pequeñas y medianas empresas.

La evaluación del impacto de la reglamentación puede ser una herramienta útil para facilitar la adopción de decisiones en materia de reglamentación, incluso para determinar si es o no necesaria la intervención gubernamental. Al considerar la opción de reglamentar, es importante evaluar los costos y beneficios de las reglamentaciones propuestas, incluso sus posibles efectos en los consumidores, el comercio y la industria.

Los países miembros de la OMC, cuentan con diversos mecanismos para asegurar la transparencia, apertura y rendición de cuentas en la elaboración y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Se promueve el intercambio de información entre el gobierno, la industria, las partes interesadas y el público en general sobre las medidas de reglamentación, con inclusión de otros países miembros. Este intercambio de

información puede promover un mayor conocimiento público de los objetivos, las consecuencias y las justificaciones de un reglamento. Asimismo, puede aumentar la confianza de los ciudadanos el hecho de que las preocupaciones de los participantes en el proceso serán escuchadas y tomadas en cuenta, y que las autoridades competentes adoptarán sus decisiones basándose en razones transparentes, motivadas y fundadas.

El objetivo principal de la presente Guía es establecer los principios en los que se basa la reglamentación técnica en Guatemala y las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de un reglamento técnico, ofreciendo así a las autoridades competentes que elaboran reglamentos un parámetro de referencia en la labor al respecto de esta materia. Se han tomado en consideración las guías para la elaboración de reglamentos técnicos de varios países, así como las directrices establecidas por la Organización Mundial del Comercio.

Esta Guía fue elaborada utilizando documentos que sirven de base para la reglamentación técnica en Centroamérica, Brasil, Unión Europea, Vietnam, así como el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

## **2. OBJETIVO**

La presente Guía tiene por objetivo proporcionar a los distintos Organismos, Instituciones, Organizaciones y Unidades de Estado, los principios en que se basa la reglamentación en Guatemala y las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos.

## **3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

### **3.1 Regulación**

Adopción de actos normativos mediante los cuales los Organismos, Instituciones, Organizaciones y Unidades de Estado determinan los requerimientos que cumplirán los agentes económicos y/o los ciudadanos.

#### **NOTA:**

Cuando se trate de documentos relativos al comercio internacional, se consideran actos normativos las leyes, reglamentos, resoluciones, normativas y demás disposiciones obligatorias de acuerdo al ordenamiento jurídico del país.

### **3.2 Reglamento Técnico**

Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos,

embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. 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.

**NOTA:**

En el marco de la presente definición se consideran como reglamento técnico las normas declaradas obligatorias, o cualquier otra medida equivalente de carácter obligatorio que hayan adoptado o adopten los Ministerios de Estado.

### **3.3 Reglamento Técnico de Emergencia**

Documento adoptado para hacer frente a problemas o amenazas de problemas que pudieran afectar la seguridad, salud humana, sanidad vegetal y salud animal, protección del medio ambiente o seguridad nacional.

### **3.4 Norma**

Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

### **3.5 Procedimiento para la evaluación de la conformidad**

Todo procedimiento usado directa o indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes en el reglamento técnico y las normas.

## **4. SIGLAS UTILIZADAS**

**CRETEC:** Comisión Nacional de Reglamentación Técnica.

**AMSF:** Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de la Organización Mundial del Comercio.

**OMC:** Organización Mundial del Comercio.

**AOTC:** Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio.

**SNC:** Sistema Nacional de la Calidad.

## **5. PRINCIPIOS GENERALES DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN**



La reglamentación técnica, considerada una forma de regulación – medida o intervención implementada bajo la autoridad del Estado – tiene carácter obligatorio, de acuerdo a los artículos 98, 99 y 119 de la Constitución Política de la República. Con el fin de que se aseguren su legitimidad, efectividad y eficacia, el reglamento técnico presenta algunas características las cuales se describen a continuación.

## **5.1 Efectividad**

Para la elaboración de un reglamento técnico se considerarán no solamente aspectos legales, sino también políticos, económicos y sociales, para alcanzar los objetivos perseguidos:

### **5.1.1 Impacto Social**

Efectos en el seno de la sociedad.

### **5.1.2. Adecuación**

Consistencia con las demás reglamentaciones y políticas, en especial las que tienen como objeto el desarrollo económico, social y ambiental.

### **5.1.3. Racionalidad**

Requisito basado en la ciencia y en las tecnologías disponibles y proporcionales a los objetivos perseguidos.

### **5.1.4. Aplicabilidad**

La reglamentación técnica será objetiva y aplicable en la práctica, de fácil cumplimiento por parte de quien acude a ella y de fácil verificación para el ente encargado de administrarla.

### **5.1.5. Impacto ambiental:**

Cualquier alteración significativa, o que minimice los efectos adversos al ambiente, provocados por la acción del hombre o fenómenos naturales en un área de influencia en el ambiente o en los recursos naturales.

## **5.2 Imparcialidad**

En lo que respecta no sólo a sus prescripciones, sino también a la participación en su elaboración, un reglamento técnico, por un lado, observará de manera estricta la igualdad de tratamiento de manera que no haya ninguna distinción entre aquellos que lo cumplirán, y, por el otro, tendrá en cuenta las necesidades de la sociedad. Para ello se considerarán los aspectos a continuación:

- 5.2.1. Claridad y Simplicidad.** Los requisitos se expresarán de manera clara, en un lenguaje comprensible por todos aquellos que lo cumplirán, sin perjuicio de los objetivos a alcanzar, y sólo con los pormenores que se hagan necesarios para su completa comprensión.

- 5.2.2. **Equidad.** Las obligaciones y sanciones se regularán de modo que su aplicación se haga de manera impersonal y consistente. Tratamiento igual ante situaciones iguales.
- 5.2.3. **Sustento científico.** Todos los parámetros y características que se definan para los bienes, procesos y métodos de operación, contarán con los estudios técnicos y científicos y con procesos de validación, a efecto de que no se fijen parámetros subjetivos, sino objetivos y verificables.

### 5.3 Integridad

La reglamentación se fundamenta en principios de aceptación pública, protegiendo los compromisos públicos y los acuerdos ratificados por el Estado. En este sentido, la reglamentación técnica sirve a objetivos legítimos, claramente identificados, teniendo en cuenta las siguientes cuestiones:

- 5.3.1. **Apego jurídico.** Toda reglamentación técnica está sujeta y subordinada a la legislación, con el fin de observar la certeza jurídica.
- 5.3.2. **Funcionalidad.** La reglamentación técnica, aun dependiendo o estando sujeta a trámites o regulaciones de otras instituciones, será operativa y coordinada con éstas, a fin de lograr su cometido, en un plazo definido y racional. Se evitará solicitar información o trámites que ya se tienen dentro de la misma dependencia y evitar la duplicidad con otras instituciones relacionadas.
- 5.3.3. **Responsabilidad.** Consideración adecuada de su aplicabilidad. La autoridad responsable de la política y de los reglamentos que de ella se originan será claramente identificada y fácilmente accesible a las partes interesadas.
- 5.3.4. **Compromiso internacional.** Respeto a las obligaciones internacionales del Estado, en especial en lo que respecta a la armonización de los reglamentos con las referencias internacionales adecuadas.
- 5.3.5. **Responsabilidad ambiental.** La reglamentación técnica considerará la necesidad de reducir o minimizar el impacto en el ambiente o en los recursos, bajo los lineamientos establecidos por la legislación ambiental vigente.

#### **NOTA:**

Los acuerdos internacionales ratificados por el Estado contienen obligaciones y principios que deben tomarse en consideración en el proceso de reglamentación técnica. Particularmente, el

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio – AOTC- de la OMC. La autoridad reguladora considerará los acuerdos internacionales aplicables a su campo de su actividad, por ejemplo, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – AMSF- de la OMC y las recomendaciones emitidas por la Organización Internacional de Metrología Legal - OIML.

## **5.4 Divulgación**

Previo a su implementación, los Organismos, Instituciones, Organizaciones y Unidades del Estado, divulgarán la información referente a los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad establecida en ellos, de manera que estas acciones sean conocidas, y puedan ser seguidas desde el principio, por la sociedad y socios comerciales, considerando los aspectos siguientes:

### **5.4.1. Transparencia**

Se asegurará la participación de las partes interesadas y la consulta a ellas, desde la fase inicial de elaboración del reglamento técnico. Esta participación y consulta se organizará de manera que se facilite la más amplia concurrencia y el acceso equitativo al proceso. Las reglas para dicha participación serán públicas y permitirán al usuario el trato justo.

### **5.4.2. Accesibilidad**

Se divulgará la reglamentación técnica y se facilitarán los medios para ponerla a disposición de los usuarios, de manera que la misma sea accesible en cualquier tiempo y desde cualquier lugar.

## **5.5 Eficiencia y eficacia**

La reglamentación técnica tiene como objeto resolver problemas claramente identificados de manera que no resulte más costosa que los beneficios que pretende alcanzar.

### **5.5.1. Proporcionalidad**

Alcance de los objetivos de manera eficaz, con el menor impacto a la libre competencia, siempre y cuando se salvaguarden los intereses de los ciudadanos guatemaltecos.

### **5.5.2. Certeza**

Seguridad de que el reglamento técnico es el instrumento más idóneo, tomando en consideración los fines perseguidos y las condiciones existentes.

### **5.5.3. Razonabilidad**

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 técnica.

#### **5.5.4. 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.

#### **5.6. Precautoriedad**

Principio de protección al ambiente y los recursos naturales, aplicado conforme a las capacidades del Estado de manera que permitan que la nación se desarrolle sosteniblemente conservando el ambiente y permitiendo la utilización responsable de los recursos naturales en beneficio de la población, evitando que las medidas se conviertan en una barrera técnica injustificable al comercio.

### **6. ELABORACIÓN DE UN REGLAMENTO TÉCNICO**

La elaboración de un reglamento técnico constituye un proceso sistematizado, que comprende varias etapas, las cuales orientarán su mejor concepción. Esta Guía adopta prácticas ampliamente utilizadas en foros internacionales y presenta recomendaciones para el desarrollo de un reglamento técnico según las etapas descritas en este capítulo. Algunas de ellas se pueden cumplir de diferente manera, y queda a cargo de cada autoridad reguladora, según su competencia, definir sus especificaciones propias, de acuerdo a la sensibilidad y complejidad del tema que se reglamentará.

#### **6.1 Definición de objetivos**

Es importante establecer claramente los objetivos a alcanzar mediante la reglamentación técnica, de manera que se pueda no sólo monitorear el proceso de su preparación, sino también evaluar la eficacia y la eficiencia de su implementación. Por tanto, es importante describir de modo exacto y detallado el problema que se quiere resolver, para que se comprenda 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 en lo que respecta al público y a las partes interesadas específicas?
- ¿Se justifica la acción del Estado?
- ¿La reglamentación técnica es la mejor acción del Estado?
- ¿Hay una base legal para la reglamentación técnica?
- ¿Los beneficios de la reglamentación justifican sus costos?

- ¿Se toman en cuenta los efectos que el reglamento tendrá en el ambiente y los recursos naturales?

Los objetivos de la adopción de un reglamento técnico se enuncian 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 consulta de las partes interesadas y, especialmente, los implicados en el proceso de su elaboración.

## **6.2 Evaluación del impacto del reglamento técnico**

Desde el punto de vista económico, resulta una práctica recomendada evaluar el impacto de la reglamentación técnica con el objeto de suministrar a la sociedad una buena reglamentación. La autoridad reguladora analizará detenidamente la evaluación del impacto de la reglamentación y se asegurará de que los impactos positivos superen a los negativos.

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.

Es importante reconocer que cualquier método empleado tiene sus propias limitaciones y no resulta completamente satisfactorio. Por tanto, resulta fundamental centrarse en la obtención de resultados efectivos de la evaluación y evitar que se desperdicien recursos mediante técnicas innecesariamente complejas.

### **6.2.1 Análisis del costo-beneficio**

Se cuantifican, en términos monetarios, los costos y los beneficios derivados de las varias opciones estudiadas para la reglamentación y su implementación, y se evalúa el resultado neto en conjunto y no individualmente. Esta técnica permite evaluar los aspectos positivos y negativos de las distintas opciones de resolución de un problema a lo largo del tiempo, incluso a mediano y largo plazo.

Este tipo de análisis requiere una significativa capacidad técnica analítica y disponibilidad de datos e información. Presenta limitaciones para analizar los costos o beneficios que no se pueden expresar de manera directa en términos monetarios, como por ejemplo, la evaluación del costo de salvar una vida o la evaluación de temas que requieran equidad. En estos casos, se recomienda utilizar otras herramientas de evaluación, como el análisis del costo-eficacia.

### **6.2.2 Análisis del costo-eficacia**

Esta técnica se puede emplear 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 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.

### **6.2.3 Análisis de riesgos**

Esta técnica permite evaluar los riesgos de las diferentes opciones estudiadas y de la implementación de la reglamentación técnica. El empleo de esta técnica resulta especialmente importante cuando están en juego cuestiones como la salud, la seguridad y el ambiente. Cuando se aplica esta técnica, una vez establecidos los límites aceptables y realizado el inventario de los riesgos, se pueden identificar los aspectos que son críticos, estudiar las acciones para solucionarlos y evaluar si las medidas propuestas son efectivas y eficaces.

### **6.3 Conformidad con la legislación existente, incluyendo los acuerdos internacionales ratificados por el país.**

La existencia de conflictos con la legislación vigente es una de las dificultades frecuentes en la implementación de nuevos reglamentos técnicos. Desde el inicio del proceso se estudiará, de manera amplia, toda la legislación existente aplicable al tema, incluyendo los acuerdos internacionales, bilaterales o multilaterales ratificados por el país.

### **6.4 Elaboración de un texto base**

La preparación del proyecto del reglamento técnico estará a cargo de la autoridad responsable de su emisión. Para su preparación se recomienda utilizar normas internacionales, regionales o nacionales y otros documentos especializados sobre el tema. También se puede contar con la participación de especialistas en la materia.

Al elaborar el texto base del reglamento técnico se considerarán los mecanismos para verificar su cumplimiento y las autoridades responsables de su seguimiento y verificación.

Uno de los grandes retos a superar en la elaboración del texto base de la reglamentación técnica, es hacer que éste sea claro y preciso en sus prescripciones y entendible para todos los usuarios de la misma.

### **6.5. Conformación de un grupo de trabajo o comisión**

La participación de las partes interesadas, desde el inicio del proceso, es esencial para asegurar la efectividad de la reglamentación técnica propuesta y asegurar su legitimación.

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 en la temática.

La coordinación de la comisión o del grupo de trabajo estará a cargo de la institución del Estado que convocó para la elaboración del reglamento técnico, a menos que la propia institución lo establezca de otro modo. Este coordinador responderá por la dirección de los trabajos y hará que las distintas acciones se realicen en los plazos determinados.

#### **6.6. 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.

#### **6.7. Establecimiento de un cronograma de trabajo**

Es importante que las reuniones deliberativas y los análisis, comentarios y sugerencias concernientes al texto base, se realicen dentro de los plazos acordados por el grupo de trabajo o comisión.

#### **6.8. Notificación y consulta del proyecto de reglamento**

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.

Con el fin de atender los principios de las buenas prácticas en reglamentación técnica, en especial las directrices de transparencia, compromiso ético y amplia participación de las partes interesadas, se notificará el proyecto de reglamento técnico a los países miembros de la OMC, en los casos establecidos en el apartado 7.8.1, y se comunicará a las partes interesadas a través de la consulta pública. Esta práctica demostrará la actitud proactiva de la autoridad reguladora.

Se recomienda que la notificación internacional y la consulta pública nacional se realicen simultáneamente.

##### **6.8.1 Notificación**

La notificación se solicitará formalmente a través de la Dirección de Administración de Comercio Exterior del Ministerio de Economía, en el formato establecido para el efecto. En la misma se incluirá: el nombre y dirección (incluyendo los números de teléfono, fax, dirección electrónica y sitio web, si estuviera disponible) de la autoridad a la que deben dirigirse los comentarios; los productos cubiertos (por lo general, informando además su clasificación arancelaria); el objetivo y justificación del reglamento, incluyendo la naturaleza de los problemas urgentes cuando fuere aplicable; las fechas propuestas para su adopción y entrada en vigor; la fecha final para presentar comentarios; y el lugar donde se encuentra disponible el texto.

Vencido el plazo previsto para presentar observaciones (generalmente 60 días), el Organismo, Institución, Organización o Unidad del Estado responsable analizará las observaciones emitidas por los socios comerciales y responderá de qué manera serán tomadas en cuenta las observaciones hechas y, en su caso, justificará el rechazo de las mismas. Se recomienda que el análisis se realice en el seno del grupo de trabajo o comisión. Una vez que se tenga certeza de que el reglamento técnico es conforme a los compromisos internacionales se procederá a su aprobación y publicación.

No se notificará los reglamentos técnicos que constituyan adopciones íntegras de normas internacionalmente aceptadas por la OMC, entre ellas, las adoptadas en el seno de las siguientes organizaciones:

- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
- Codex Alimentarius
- Oficina Internacional de Epizootias

### **6.8.2 Consulta pública**

La consulta pública es uno de los métodos formales de información e inclusión de la sociedad en el proceso reglamentario, que confiere la legitimidad y asegura a la autoridad reguladora que la reglamentación técnica es aceptable y aplicable, por lo que resulta imperativo para garantizar la transparencia y la calidad del proceso.

Entre otros beneficios, la consulta pública: da la oportunidad a las partes interesadas para que se manifiesten sobre el contenido de la reglamentación técnica; les permite prever el tiempo requerido para ajustarse a los nuevos requisitos establecidos, de manera que se facilita el proceso de su implementación y la obtención de los objetivos perseguidos; identifica consecuencias y efectos no deseados; asegura que la reglamentación técnica sea coherente con la legislación vigente; y evalúa su efectividad.

La consulta pública se puede realizar publicando el proyecto de reglamento en el *Diario de Centro América* o por cualquier otro medio que permita la difusión al público. En consulta se hará saber a los interesados el plazo para la presentación de observaciones; la forma de presentación de dichas observaciones; y el lugar donde puede ser consultado el texto del reglamento objeto de la consulta.

Las observaciones, los comentarios y las sugerencias recibidas serán identificadas y, para asegurar la transparencia del proceso, se justificará el rechazo de las mismas. Una práctica recomendable es la realización de reuniones formales en el grupo de trabajo o comisión para analizar los comentarios y las sugerencias recibidas.

## **7. 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 establece una estructura genérica, la cual se puede aplicar en la mayor parte de los casos.

### **7.1 Objetivo**

Describe de manera breve y directa el tema del reglamento técnico.

### **7.2 Campo de aplicación**

Describe a quién y en qué condiciones se aplica el reglamento técnico.

### **7.3 Definiciones y terminología**

Fija con claridad, exactitud y precisión el significado de los términos empleados para la comprensión e implementación del reglamento técnico.

### **7.4 Requerimientos generales, técnicos y administrativos**

Constituyen 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 recomienda organizar las disposiciones por tema o procesos, para que sean claras y concisas.

Al establecer las disposiciones, según las recomendaciones convenidas en los distintos acuerdos internacionales celebrados por Guatemala, y de conformidad con la práctica internacional, se recomienda utilizar, un tratamiento genérico, que especifique el objetivo deseado y que permita que los interesados determinen la mejor manera de alcanzarlo. En este sentido, es recomendable hacer referencia a normas técnicas para alcanzar el cumplimiento de las disposiciones del reglamento.

### **7.5 Procedimientos de evaluación de la conformidad.**

El reglamento técnico contendrá una sección que determine el método y/o procedimiento de evaluación de la conformidad.

#### **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 utilizará y, cuando sea necesario, fijar algún aspecto específico relacionado con la evaluación de la conformidad.

La relación de un programa de evaluación de la conformidad en un reglamento técnico es una manera efectiva de propiciar la confianza necesaria de que se cumplirán las prescripciones contenidas en dicho reglamento técnico. Se recomienda elegir con atención el procedimiento de evaluación de la conformidad que se aplicará, tomando en consideración especialmente los estudios acerca de su viabilidad técnico-económico. Es decir, adoptar el método de evaluación 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 y el más bajo costo posible.

### **7.6 Disposiciones generales y transitorias**

Aquí se describirán las demás disposiciones que sean necesarias para que se pueda aplicar con precisión el reglamento técnico, además de las que se adopten en un período de transición hasta la completa implementación del mismo, cuando se prevea este aspecto.

Se tomarán en consideración las disposiciones establecidas por la OMC de forma que los encargados de su cumplimiento y los sectores que lo utilicen, adecúen la estructura tecnológica requerida.

### **7.7 Correspondencia**

Indicación de las normas nacionales o internacionales de referencia, cuando se las considera base para el reglamento.

#### **NOTA:**

Se consideran normas internacionales de referencia las que se derivan de los Organismos Internacionales que están abiertos a la participación de todos los países.

### **7.8 Bibliografía**

La relación de los documentos utilizados para la elaboración del reglamento.

### **7.9 Anexos**

Se incluirán anexos cuando haya una prescripción específica complementaria a un requerimiento reglamentario o cuando se presente una información adicional al reglamento.

Podrán enumerarse de dos formas:

- a. De acuerdo a su importancia, en cuyo caso se enumeran primero los anexos que contienen información de carácter obligatorio, y a continuación los anexos de carácter informativo.
- b. En forma correlativa de acuerdo a como aparecen referenciados dentro del reglamento técnico.

## **8. Aprobación y publicación**

Después de haber sido considerados los aportes y las sugerencias de las partes interesadas, la autoridad reguladora aprobará el texto final del reglamento técnico.

Con el fin de asegurarse la transparencia del proceso, e incluso atender a los compromisos asumidos internacionalmente, resulta importante se publique inmediatamente el reglamento técnico.

La publicación se hará en el *Diario de Centro América*. Adicionalmente, puede publicarse en otros medios, por ejemplo el sitio web de la autoridad reguladora.

### **8.1 Procedimiento en situaciones de urgencia**

En situaciones especiales que hagan urgente la adopción de un reglamento técnico, la autoridad administrativa responsable podrá adoptar, temporalmente, medidas regulatorias sin seguir todas las etapas definidas en esta Guía. El propósito de dichas medidas será controlar situaciones de emergencia debidamente declaradas, relacionadas con la seguridad nacional, con la protección de la salud humana, con la sanidad vegetal, con la salud animal o con la conservación del ambiente, mientras se desarrollan estudios más profundos y que sigan todas las etapas recomendadas para la definición de la reglamentación técnica.

Las medidas de urgencia pueden notificarse antes o inmediatamente después de su entrada en vigor, junto con una explicación de las razones para recurrir a tales medidas.

### **8.2 Revisión**

Se recomienda que los reglamentos técnicos sean revisados cuando cambien las condiciones que motivaron su emisión o, por lo menos, cada cinco años, a fin de determinar, si las disposiciones requieren ser armonizadas con nuevas normas internacionales o tecnología vigente, o no justifique mantener la disposición.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, OMC.
2. Best Practice Guide for preparing regulatory impact statements. Australia, New Zealand. 2003.
3. European Commission. Impact Assessment Guidelines. 2009.
4. Guía para elaborar Reglamentos Técnicos. Anexo al Decreto Ejecutivo N° 32068-MEIC-S-MAG-MICITMOPT-COMEX-MINAE del 19 de mayo del 2004, publicado en La Gaceta N° 216 del 4 de noviembre del 2004. Costa Rica.
5. Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación. Sistema Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial; Comité Brasileño de Regulación; Consejo Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial. Brasil. 2009.
6. GTZ. Guideline for Implementation of a Regulatory Impact Assessment (RIA) Process in Vietnam. 2005.
7. OECD. The OECD Reference Checklist for Regulatory Decision-Making. 1995.
8. Resolución COMIECO No. 126-2006 (COMIECO XXXVI) Procedimiento para elaborar, adoptar y aprobar reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad centroamericanos.

## 10. ANEXO

Para que la elaboración de un reglamento técnico sea efectivo y eficaz, se deben tomar en cuenta las respuestas a las siguientes preguntas:

- ¿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 del reglamento técnico en base al rendimiento?
- ¿Se han tenido en cuenta las obligaciones, normas y directrices internacionales o normas nacionales?
- ¿Se han tomado en consideración los métodos para evaluar 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 técnica ha resultado clara, consistente, completa y accesible a sus usuarios?
- ¿Se han considerado los impactos sociales, ambientales, económicos y políticos que pueda causar el reglamento técnico?
- ¿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 nacionales o internacionales de referencia ya existentes? En caso positivo, se han elegido las normas que pueden servir de base para la reglamentación técnica?
- ¿Se hizo un análisis crítico de las normas nacionales o internacionales de referencia elegidas, teniendo como objeto decidir si se incluyen o excluyen de los requerimientos?
- Establecimiento de los objetivos a alcanzar;
- Evaluación del impacto de la reglamentación técnica;
- 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 técnico;
- Notificación, consulta y audiencia públicas con los sectores involucrados y de la OMC.

**El Sistema Nacional de la Calidad se integra por:**

