

TÉCNICA





FICHA BIBLIOGRÁFICA

Título: Guía de Buenas Practicas de Reglamentación Técnica

Autor: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica - OSARTEC-

Categoría: Instituto Jurídico

Institución Editora: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica -

OSARTEC-

Referencia: **GBPRT-13**Número de Páginas: **120**

Edición: 2

Fecha de Publicación: 19 de diciembre de 2013 Fecha de Ultima Revisión: 01 de noviembre de 2016

Lugar de Edición: San Salvador, El Salvador

PRESENTACIÓN

Las Guías de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica proponen como objetivo producir reglamentaciones técnicas de calidad. Las regulaciones técnicas establecidas bajo las orientaciones que provee la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica y Mejora Regulatoria sirven para orientar de manera clara los objetivos de las políticas, sobre una base de derecho, tomando en consideración principios rectores de las reglamentaciones técnicas, tales como: la transparencia, la no discriminación y el trato nacional.

Esta Guía se elabora de conformidad con lo dispuesto por el artículo 14, inciso d) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, que establece que el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica en adelante OSARTEC, tendrá la responsabilidad de "...coordinar la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado. Podrá emitir los reglamentos necesarios para el buen funcionamiento del Sistema. Los reglamentos técnicos deberán cumplir con lo establecido en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio".

Asimismo, esta Guía se formula tomando en cuenta que el artículo 32 de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad establece que los Ministerios, las Instituciones Autónomas y las Municipalidades que realicen, entre otras, actividades de reglamentación técnica, quedan obligados a adecuar dichos instrumentos conforme a las disposiciones del marco legal citado, a fin de evitar la duplicación o contradicción del Sistema Salvadoreño para la Calidad y lograr la operación integrada, eficiente y armónica del mismo.

Estas prácticas de reglamentación son compatibles con las recomendaciones que se han formulado en el seno de la Organización Mundial del Comercio en adelante OMC, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico en adelante OCDE y Cooperación Económica Asia-Pacífico en adelante APEC para incentivar la mejora regulatoria dentro de un contexto global.

¿CUALES SON LOS BENEFICIOS DE CONTAR CON UNA GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE REGLAMENTACION TECNICA?

 Contribución a la sistematización de procesos reglamentarios en el Estado, de una forma armonizada y por consiguiente, se contribuye a los procesos de modernización del Estado;

- activación de mecanismos de coordinación nacional del sector público;
- cumplimiento a los compromisos internacionales establecidos en diversos tratados de libre comercio suscritos por El Salvador, al Acuerdo de Asociación con la Unión Europea, y se implementan prácticas internacionales para la elaboración de reglamentos técnicos;
- para los diversos sectores (privado, académico, consumidor, científico y tecnológicos, ONG´s, entre otros) crea una oportunidad de participación en la elaboración de los Reglamentos Técnicos a través de mecanismos claros de consultas del reglamento técnico, antes de que este entre en vigor;
- la participación de las partes interesadas ayuda a asegurar la legitimidad de la actuación del Gobierno y de las medidas que decide aplicar;
- propicia mayor acceso a la información;
- garantiza la transparencia, certeza y previsibilidad de las regulaciones técnicas;
- racionaliza los procesos de regulación en el Estado y sus requisitos;
- promueve la mejora regulatoria en el Estado;
- evita regulaciones excesivas y fomenta la competitividad de los sectores productivos;
- evita la creación de obstáculos innecesarios al comercio; y
- contribuye a la institucionalización de procesos y con ello, a fomentar el estado de derecho en el país.

Con este valioso aporte, desde el OSARTEC y el CONSEJO NACIONAL DE CALIDAD, esperamos poder contribuir a fomentar la elaboración de instrumentos de carácter técnico y jurídico, como los Reglamentos Técnicos, tomando en consideración la legislación nacional y los lineamientos internacionales establecidos en acuerdos comerciales de los cuales El Salvador es suscriptor.

LICDA. MARIANA CAROLINA GÓMEZ DIRECTORA OSARTEC

ADULG EN EL GALVADOR

PUNTO DE CONTACTO CODEX ALIMENTARIUS EN EL SALVADOR SAN SALVADOR, 01 DE NOVIEMBRE DE 2016

Índice
GLOSARIO DE TÉRMINOS4
INTRODUCCIÓN6
Capítulo 1 ANTECEDENTES8
Capítulo 2 CONTEXTO INTERNACIONAL 12
Capítulo 3 OBJETIVO Y ALCANCE DE LA GUÍA
Capítulo 4 REFERENCIAS 20
Capítulo 5 PRINCIPIOS Y DIRECTRICES22
Capítulo 6 CARACTERÍSTICAS DE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA
Capítulo 7 PROCESO DE ELABORACIÓN, REVISIÓN O MODIFICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS
Capítulo 8 ESTRUCTURA Y FORMATO DE LOS REGLAMENTOS TECNICOS 63
Capítulo 9 CONSULTAS PÚBLICAS NACIONALES Y NOTIFICACIÓN INTERNACIONAL DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS79
Capítulo 10 ENTRADA EN VIGENCIA DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS84
Capítulo 11 APLICABILIDAD DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA86
Capítulo 12 BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA PARA LA ELABORACIÓN DE LA PRESENTE GUÍA88
ANEXOS:
Anexo A: Formato de Plan Anual de Reglamentación Técnica OSARTEC
Anexo B: Formato de Matriz de Derecho Comparado
Anexo C: Formato de Convocatoria CNRT Consulta interinstitucional
Anexo D: Formato de Convocatoria CNRT Consulta con todos los sectores
Anexo E: Perfil del participante en los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica
Anexo F: Procedimiento de Trabajo de los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica
Anexo G: Formato de Acta para someter el RT a Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional
Anexo H: Formato de Aviso de Consulta Pública en un periódico de mayor circulación nacional
Anexo I: Formato de notificación a los Comités de la OMC
Anexo J: Formato de Matriz de Análisis de Observaciones de la Consulta Pública Nacional y Notificación
Internacional del RT
Anexo K: Formato de Acta de Aprobación
Anexo L: Formato de notificación a los Comités de la OMC en el caso de Addendum
Anexo M: Criterios generales para la redacción de reglamentos técnicos
Anexo N: Ejemplo de Documentos de Referencia
Anexo O: Ejemplo de Bibliografía de un reglamento técnico

GLOSARIO DE TÉRMINOS

ACUERDO MSF Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (también llamado SPSA por sus siglas en inglés)

ACUERDO OTC Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (también llamado TBT por sus siglas en inglés)

AGCS Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios

APEC Cooperación Económica Asía Pacífico (por sus siglas en inglés)

CNC Consejo Nacional de Calidad

COMITÉ MSF Comité sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio

COMITÉ OTC Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio

DATCO Dirección de Administración de Tratados Comerciales

ISO Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés)

MINEC Ministerio de Economía

MSF Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (también llamadas SPS por sus siglas en inglés)

NSO Normas Salvadoreñas Obligatorias

OCDE Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OMC Organización Mundial de Comercio

ONG Organización no gubernamental

OSARTEC Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica

OTC Obstáculo Técnico al Comercio

RTS Reglamentos Técnicos Salvadoreños

SSC Sistema Salvadoreño para la Calidad

UE Unión Europea

INTRODUCCIÓN

El comercio internacional es cada vez más globalizado y competitivo, y requiere de una infraestructura de la calidad fortalecida y moderna, en su institucionalidad y marco normativo, con el objetivo de garantizar la protección de derechos legítimos, tal como lo menciona el Art. 2. 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio: imperativos de seguridad nacional; prevención de prácticas que puedan inducir a error al consumidor; protección de salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

Una infraestructura de calidad bien fortalecida, contribuirá a garantizar productos y servicios de mayor calidad y al mismo tiempo garantizará el cumplimiento de acuerdos comerciales y compromisos internacionales suscritos por El Salvador, tales como: el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) ambos de la Organización Mundial del Comercio –OMC-; así como con los demás Acuerdos Comerciales Bilaterales y regionales que El Salvador ha celebrado con sus socios comerciales: DR-CAFTA, TLC MEXICO, Acuerdo de Asociación con la Unión Europea, Acuerdos en materia de Integración Económica Centroamericana, entre otros.

Una de las formas más reales de implementación de los acuerdos comerciales, es la inclusión de las Buenas Prácticas de Reglamentación, en los procesos de mejora regulatoria que atraviesa un país, a través de la utilización de normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de los Reglamentos Técnicos nacionales, en la medida en la que sea posible, según lo establece el Art. 2.4 del Acuerdo OTC de OMC. Las Buenas Prácticas de Reglamentación pueden contribuir a mejorar y hacer más eficaz la aplicación de las obligaciones sustantivas en el marco del Acuerdo OTC. Se considera que la utilización de prácticas óptimas que permitan una aplicación efectiva del Acuerdo son un importante medio para evitar y minimizar los obstáculos técnicos al comercio.

La Organización Mundial del Comercio ha señalado que: "el hecho de tener un proceso básico respaldado por algún tipo de instrumento jurídico como por ejemplo una guía, contribuye a reforzar los esfuerzos para integrar las buenas prácticas de reglamentación en el desarrollo y aplicación de las estructuras de reglamentación nacionales de los Miembros".

CAPÍTULO 1 ANTECEDENTES



Capítulo 1 ANTECEDENTES

El comercio internacional es cada vez más globalizado y competitivo y requiere de una infraestructura de la calidad fortalecida y moderna, tanto en su institucionalidad y legislación, para proteger los derechos legítimos del país al recibir productos con calidad e inocuidad, en armonía con el medio ambiente, así como para promover el desarrollo de las exportaciones.

Bajo las anteriores ideas, los considerandos de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, traen a nuestra atención la necesidad de contar con un moderno, eficiente y participativo sistema para el fomento de la calidad y productividad. Proponiendo además con carácter fundamental la participación y trabajo coordinado de sectores públicos y privados para poner a disposición de los ciudadanos una producción y consumo de bienes y servicios de calidad. Señalando además, que los mercados internacionales son altamente competitivos y por consiguiente exigen la producción de bienes y la prestación de servicios con determinados estándares de seguridad y calidad industrial.

El establecimiento de esta infraestructura, contribuirá al cumplimiento de acuerdos comerciales y compromisos internacionales suscritos por El Salvador, como son: el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en adelante Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en adelante Acuerdo MSF; ambos de la OMC; tratados de libre comercio y acuerdos de asociación, así como los acuerdos comerciales y compromisos que se han celebrado en materia de integración centroamericana.

Hay que recordar que el Estado salvadoreño suscribió el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC, pasando a formar parte como Estado Miembro de pleno derecho a partir del 7 de mayo de 1995; insertándose así en un mercado internacional altamente competitivo que exige la producción de bienes y la prestación de servicios con determinados niveles de seguridad y calidad industrial; y dentro de este contexto la reglamentación técnica eficiente es una de las herramientas fundamentales para lograr una inserción plena y el acceso a dicho mercado.

En este sentido, la implementación de una Política Nacional de Calidad es fundamental para fortalecer el Sistema Salvadoreño para la Calidad, requisito indispensable para el exitoso desarrollo de la actividad productiva y comercial a nivel nacional e internacional, así como para el fortalecimiento de los sistemas relacionados con la protección de los objetivos legítimos de la población. Recordemos que los ordenamientos legales vigentes disponen que los objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

Es por ello que actualmente en El Salvador se cuenta con la "Política Nacional de Calidad 2010-2014", misma que tiene su fundamento en el artículo 69 de la Constitución de la República de El Salvador, que establece: "El Estado proveerá los recursos necesarios para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia. Asimismo, el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar".

La multiplicidad de actores involucrados y la evolución de los objetivos del Sistema Salvadoreño para la Calidad hace necesario que se cuente con un documento uniforme que unifique las actividades de los diversos reguladores del país, a través de esquemas que, sin menoscabar sus respectivas competencias ni limitar sus atribuciones legales, permita contar con un marco estandarizado de actuación en materia de reglamentación técnica que brinde la oportunidad de potencializar sus facultades de protección al ciudadano, en un entorno de certeza jurídica y con apego a los compromisos internacionales suscritos y asumidos por El Salvador.

Por lo anterior, la implementación de esta Guía de Buenas Prácticas debe constituir un eficaz instrumento para mejorar las actividades de regulación, control y vigilancia que realiza el Estado, así como para incrementar la competitividad de las empresas salvadoreñas, generando confianza en los consumidores respecto a la seguridad y calidad en la producción, comercialización, consumo y uso de los diversos bienes y servicios que se distribuyen en el país.

Atendiendo a dichas directrices, para la elaboración de esta Guía se ha considerado, como corresponde a los compromisos aceptados por el país, aquellos fundamentos del sistema internacional que son comúnmente utilizados en materia de elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en el resto del mundo; pero en todo momento se ha procurado que dicha compatibilidad internacional, se lleve a cabo de forma armónica con el marco jurídico nacional en materia de calidad, con la realidad de las necesidades propias del país y que la consecución de los fines necesarios para insertar a la industria y a los mercados salvadoreños en un entorno global no menoscabe la identidad y necesidades particulares en materia nacional.

CAPÍTULO 2 CONTEXTO INTERNACIONAL



Capítulo 2 CONTEXTO INTERNACIONAL

Un sistema de reglamentación eficaz y transparente puede tener efectos positivos en las

corrientes comerciales y de inversión. Se reconoce de forma general, que los países

tienen derecho a establecer sus propios objetivos internos en materia de reglamentación;

siempre y cuando los mismos estén enfocados para atender los objetivos legítimos

establecidos por el Acuerdo OTC.

No obstante, la experiencia ha demostrado que los requerimientos técnicos establecidos

en las distintas economías, así como las diferencias de reglamentaciones existentes

pueden, en algunas circunstancias, impedir los beneficios que se derivan de la

liberalización del comercio.1 Este impedimento se propicia cuando se carece de una

buena práctica regulatoria a nivel nacional.

Para contrarrestar dicha limitante, los organismos de corte internacional han dedicado

importantes esfuerzos en las buenas prácticas de reglamentación; e importantes

recomendaciones se han formulado en el seno de la OMC, de la OCDE y de la APEC

para incentivar la mejora regulatoria dentro de un contexto global.

La OCDE, han desempeñado un papel clave en el fomento de esquemas que permitan

contar con una reglamentación eficiente, obteniendo dicha eficiencia mediante la reforma

normativa de los esquemas nacionales con una tendencia hacia la mejora de los mismos.

En este sentido, uno de los principales métodos de mejora regulatoria que han sido

utilizados, ha sido la realización de evaluaciones de las políticas y prácticas nacionales,

de la elaboración de directrices para mejorar las políticas de reglamentación y del

desarrollo de instrumentos que refuercen la apertura de los mercados y la competencia y

reduzcan la carga normativa.2

-

¹ Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) Declaración presentada en la reunión del Comité OTC, celebrada el 21 de marzo de 2007, en el marco del punto 2 c) del orden del día (Intercambio de experiencias sobre buenas prácticas de reglamentación).

² Visitar el sitio web: http://oecd.org/tad

De estas evaluaciones se ha evidenciado que la adopción e implementación de buenas prácticas de reglamentación contribuyen a facilitar la adaptación de cada país a la competencia internacional y al cambio tecnológico.

El APEC, por sus siglas en inglés de Asia-Pacific Economic Cooperation³ y en español Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico es un foro multilateral creado con el fin de consolidar el crecimiento y la prosperidad de los países del Pacífico, que trata temas relacionados con el intercambio comercial, coordinación económica y cooperación entre sus integrantes. Como mecanismo de cooperación y concertación económica, está orientado a la promoción y facilitación del comercio, las inversiones, la cooperación económica y técnica y al desarrollo económico regional de los países y territorios de la cuenca del océano Pacífico.

También es importante destacar, a manera de antecedente internacional, que los países miembros de APEC han aprobado la *Iniciativa de Cooperación APEC-OCDE de Reforma de la Reglamentac*ión. Donde las partes involucradas en dicha iniciativa afirmaron que la reforma de la reglamentación era un elemento central para la promoción de mercados abiertos y competitivos y un factor crucial para la eficiencia económica y el bienestar de los consumidores. En el marco de esta iniciativa, el APEC y la OCDE elaboraron una lista de comprobación integrada que incorpora principios de Buenas Prácticas de Reglamentación en las esferas del comercio, la competencia y la calidad de la reglamentación.

La OMC es la organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados, firmados y ratificados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y que conforman el sistema multilateral del comercio internacional. El propósito primordial del sistema es contribuir a que el comercio fluya con la mayor libertad posible, sin que se produzcan efectos secundarios no deseables, porque eso es importante para el desarrollo económico y el bienestar; esto conlleva en parte la eliminación de obstáculos innecesarios al comercio.

³ información adicional, consultar en: <u>www.apec.org</u>

El intercambio de información en el Comité OTC sobre Buenas Prácticas de Reglamentación de la OMC ha sido considerable: el tema se ha tratado en todos los exámenes trienales del Acuerdo OTC y ya había sido examinado previamente en un Taller sobre Buenas Prácticas de Reglamentación celebrado el 18 y 19 de marzo de 2008.4 Como consecuencia de dichos trabajos, llevados a cabo en el entorno internacional en materia de Buenas Prácticas de Reglamentación, durante el Quinto Examen Trienal del Acuerdo OTC de la OMC, las delegaciones de los Países Miembros acordaron, entre otras cosas, elaborar una lista de directrices sobre Buenas Prácticas de Reglamentación, teniendo en cuenta las experiencias de los Países Miembros y los esfuerzos, en el mismo sentido, ya realizados por otras organizaciones.⁵ Y durante el Sexto Examen Trienal sobre el funcionamiento y aplicación del Acuerdo OTC6 los Estados Miembros reconocieron la importancia de la cooperación en materia de reglamentación y acordaron identificar una lista no exhaustiva de mecanismos voluntarios y principios conexos relativos a las buenas prácticas de reglamentación, que servirá de guía a los Miembros para la aplicación eficiente y efectiva del Acuerdo OTC en todo el ciclo de la reglamentación y abarcará, entre otros, aspectos tales como mecanismos de transparencia y de políticas públicas, mecanismos para evaluar la necesidad reglamentaria, mecanismos de coordinación interna y mecanismos de examen de reglamentos técnicos.

En el marco de los debates del Comité OTC de la OMC, la expresión "Buenas Prácticas de Reglamentación" se refiere a la correcta forma de aplicación del propio Acuerdo OTC. Se trata de determinar el "cómo" se han de aplicar las disposiciones del Acuerdo OTC para lograr un objetivo determinado de política regulatoria. Considerando que una aplicación eficaz de la actividad regulatoria, mediante las mejores prácticas de reglamentación, es importante para evitar los obstáculos innecesarios al comercio y fortalecer la competitividad de los países que emplean dichas prácticas.

^{4 &}lt;a href="http://www.apec.org/Home/Groups/Committee-on-Trade-and-Investment/Sub-Committee-on-Standards-and-Conformance">http://www.apec.org/Home/Groups/Committee-on-Trade-and-Investment/Sub-Committee-on-Standards-and-Conformance

⁵ Organización Mundial del Comercio, Quinto Examen Trienal del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio previsto en el párrafo 4 del artículo 15. Referencia G/TBT/26, apartado a) del párrafo 11. Publicado el 13 de noviembre de 2009.

⁶ Organización Mundial del Comercio, Sexto Examen Trienal del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio previsto en el párrafo 4 del artículo 15. Referencia G/TBT/32, apartado a) del párrafo 4. Publicado el 29 de noviembre de 2012.

En el seno del Comité OTC y bajo las discusiones en torno a las buenas prácticas de reglamentación, se han destacado los siguientes aspectos fundamentales:

- a) La importancia de fomentar la transparencia y la responsabilidad de todos los actores involucrados en la elaboración de reglamentos técnicos y la necesidad de que los procesos de consulta de los mismos sean incluyentes.
- b) La importancia de fortalecer la colaboración interna (nacional) adoptando un enfoque común a nivel gubernamental, que impida contradicciones y discrepancias por falta de coherencia de las políticas públicas.
- c) La importancia de analizar, en forma previa, la actualización del beneficio que se pretende alcanzar con el establecimiento de la reglamentación técnica y contar con la apertura para considerar medidas alternativas para dicha reglamentación;
- d) El interés de llevar a cabo una evaluación medible del impacto de la reglamentación para facilitar la adopción de decisiones en esta materia.
- e) Los beneficios de contar con sistemas de reglamentación reactivos a los cambios del entorno, siendo uno de dichos beneficios la capacidad de detectar nuevos problemas y evolucionar el sistema de reglamentos técnicos.
- f) Las ventajas de una reglamentación basada en resultados.
- g) Considerar la adopción de las buenas prácticas de reglamentación como un elemento importante en las iniciativas de creación de capacidad.
- h) Valorar la cooperación entre los Miembros como un elemento importante de las buenas prácticas de reglamentación.
- i) Preparar una guía sobre buenas prácticas de reglamentación es especialmente útil para los países en desarrollo.

En este sentido, las disposiciones que rigen la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central y la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones públicas locales o gubernamentales y por instituciones no gubernamentales, están contenidas en el Acuerdo OTC y en las decisiones del Comité OTC.

CAPÍTULO 3 OBJETIVO Y ALCANCE DE LA GUÍA



Capítulo 3 OBJETIVO Y ALCANCE DE LA GUÍA

Esta Guía suministra una serie de lineamientos, orientaciones y recomendaciones a seguir para la proyección, elaboración, adopción, modificación en su caso, e implementación de reglamentos técnicos, siempre y cuando constituyan especificaciones o requisitos técnicos de observancia obligatoria; con el propósito de procurar la armonización, la mejora continua contribuyendo de manera importante para evitar la duplicación de tareas dentro del Sistema Salvadoreño para la Calidad.

La presente Guía está dirigida a todos los entes reguladores de El Salvador, entendiéndose por los mismos, en los términos de lo dispuesto por el artículo 32 de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, a los siguientes:

"...Los Ministerios, las Instituciones Autónomas y las Municipalidades, que realicen actividades de (...) reglamentación técnica..."

Y comprendiendo, asimismo y dentro de dicho alcance, en términos de lo dispuesto por el Anexo 1 del Acuerdo OTC de la OMC, a las instituciones del gobierno central⁷ y, respetando el orden constitucional, también a las instituciones públicas locales⁸ cuando las mismas lleven a cabo actividades de reglamentación o de regulación técnicas dentro de la descripción que, de dichas actividades, se detalla en esta Guía.

Por ello y para sustentar la debida aplicación de esta Guía fue imprescindible que la misma se elaborara a través de un proceso participativo desarrollado a través de reuniones Informativas y Talleres, que incluyó a las autoridades gubernamentales e instituciones públicas locales reguladoras, ministerios, entidades autónomas y representantes de municipalidades. Asimismo la presente Guía fue compartida y divulgada con los sectores privado, académico y científico, con el objetivo de conocer sus

⁷ Institución del gobierno central .- El gobierno central, sus ministerios o departamentos y cualquier otra institución sometida al control del gobierno central en lo que atañe a la actividad de que se trata (Fuente: "Anexo 1: Términos y su Definición..." del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC)

⁸ Institución pública local.- Poderes públicos distintos del gobierno central (Por ejemplo, de los Estados, provincias, municipios, etc.), sus ministerios o departamentos, o cualquier otra institución sometida al control de tales poderes en lo que atañe a la actividad de que se trata. (Fuente: "Anexo 1: Términos y su Definición..." del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC)

comentarios y observaciones a la misma, previo a que esta fuera editada en su versión final.

Será imprescindible además que su conocimiento y sensibilización sea difundida hacia todos los funcionarios encargados de las actividades de carácter regulatorio en todo el territorio nacional.

Esta Guía aplica para el proceso de planificación, diseño, elaboración, adopción, publicación, expedición, aplicación y ejecución; así como, en su caso, de revisión y modificación o cancelación, de *reglamentos técnicos* o *regulaciones técnicas*.

Es importante aclarar que, siempre que en la presente Guía se haga referencia a "Reglamento Técnico" se debe entender que dentro de dicha definición se incluyen además de los Reglamentos Técnicos Salvadoreños a las Normas Salvadoreñas Obligatorias y, a los demás documentos jurídico- administrativos que por su naturaleza y sin importar su denominación específica otorgada por el uso, la costumbre o el marco jurídico local (ya sea decretos, reglamentos de ley, normas técnicas, criterios, reglas, instructivos, manuales, circulares, lineamientos, procedimientos u otras disposiciones de carácter obligatorio) tengan por objeto establecer especificaciones técnicas de carácter obligatorio que resulten necesarias para alcanzar un objetivo legítimo, entendiéndose por dichos objetivos legítimos a: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error o daño a los consumidores o usuarios de bienes, procesos o servicios; la protección de la salud o seguridad humana, la protección de la vida o de la salud animal o vegetal y la protección del medio ambiente.

CAPÍTULO 4 REFERENCIAS



Capítulo 4 REFERENCIAS

Para la correcta aplicación de esta Guía, se deben consultar los documentos y marco jurídico expresados a continuación y que se encuentren vigentes:

Tratados y compromisos internacionales:

- Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo OTC).
- Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF).
- Tratados de Libre Comercio y acuerdos comerciales suscritos por El Salvador, Capítulo OTC y MSF.
- Tratados, acuerdos y compromisos suscritos o aceptados por El Salvador, dentro del marco del Subsistema de Integración Económica Centroamericana.

Legislación nacional:

• Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad.

Políticas y directrices:

- Política Nacional de Calidad 2010-2014.
- Política Nacional de Protección al Consumidor 2010-2020.

CAPÍTULO 5 PRINCIPIOS Y DIRECTRICES



Capítulo 5 PRINCIPIOS Y DIRECTRICES

Diversos países han adoptado y comparten visiones comunes y fundamentales que deben observarse en los procesos de elaboración y aplicación de regulaciones técnicas y las cuales se consideran elementos inherentes a las buenas prácticas regulatorias. Tales fundamentos constituyen principios y directrices que deben aplicarse, como parte de esta Guía, en todas las etapas de los procesos de reglamentación técnica que se lleven a cabo en El Salvador; en tanto que los principios mencionados son compatibles con los principios establecidos en el artículo 5 de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad y con los principios rectores de la Política Nacional de Calidad; asimismo, con las normativas multilaterales que regulan el comercio internacional.

Los principios y directrices que forman parte del esquema de Buenas Prácticas en Materia de Reglamentación Técnica y que rigen el desarrollo y elaboración de los reglamentos técnicos, de conformidad con esta Guía son:

1. Transparencia:

La transparencia es un componente central del Acuerdo OTC, que comprende entre otras obligaciones de notificación y el establecimiento de servicios de información. En lo relativo al cumplimiento de las obligaciones de notificación, se entiende que un Estado Miembro de la OMC debe hacer llegar información a los demás Miembros sobre cuestiones relativas al Acuerdo. Las obligaciones en ese aspecto incluyen: notificar las medidas adoptadas para aplicar las disposiciones del Acuerdo OTC a nivel nacional, por ejemplo si se han incorporado dichas disposiciones a la legislación nacional; notificar la elaboración de proyectos de reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y normas y dar a los otros Miembros un plazo de tiempo suficiente para que formulen sus comentarios y considerar dichos comentarios; y notificar la conclusión de cualesquiera acuerdos bilaterales o multilaterales que hagan referencia a reglamentos técnicos, o procedimientos de evaluación de la conformidad.

Asimismo, el Acuerdo OTC estipula que cada Estado Miembro de la OMC debe establecer un servicio de información que pueda responder a peticiones de información sobre reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, que haya adoptado o proyecte adoptar y facilitar los documentos pertinentes. En ese

sentido, la obligación de notificar en virtud del principio de transparencia es una obligación de carácter permanente vinculada a la elaboración de reglamentaciones técnicas.

Es preciso que durante todo el proceso de elaboración o modificación de un reglamento técnico o especificación técnica de observancia obligatoria, se debe facilitar el acceso, permitiendo la posibilidad de que cualquier interesado conozca, incluso por medios electrónicos, el contenido de los documentos previos (borradores, proyectos, minutas de trabajo, entre otros) así como del documento final y las etapas en las que se encuentra el proceso de elaboración o modificación del reglamento técnico y asegurando que la información sobre estos procedimientos deba divulgarse eficazmente, estableciendo oportunidades para presentar observaciones por escrito. Recordemos que una premisa fundamental de la OMC es que los reglamentos técnicos de los países sean tan claros y públicas como sea posible; siendo por tanto una responsabilidad del Estado asegurar su cumplimiento.

En el caso de los requerimientos o solicitudes de información y el suministro de los mismos; y frente a los avances de las tecnologías y de las comunicaciones, se ha considerado que comunicaciones electrónicas a través de Internet, avisos, notificaciones, proyectos de reglamentos técnicos, observaciones, reglamentos técnicos vigentes y programas de trabajo es una forma útil de garantizar la recepción oportuna de información. Considerándose esta vía como una forma rápida y eficiente, que contribuye a darle cumplimiento al principio de transparencia y que coadyuva a la facilitación de comunicaciones de los documentos en papel o medio físico.

Bajo el alcance del principio de transparencia, el organismo regulador deberá, entre otros, hacer una publicación o notificación cuando se proyecte elaborar un reglamento técnico, con la finalidad que se conozca el contenido de dicho reglamento, que se den las oportunidades para señalar observaciones y que estas se pueda considerar; asimismo deberá publicar el reglamento técnico finalmente adoptado.

Este principio se encuentra incluido en el artículo 5 literal a) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, el cual establece que la transparencia es actuar garantizando siempre el fundamento estrictamente técnico de las decisiones y mantener sin ocultar, ni negar a terceros la información disponible sobre asuntos que impliquen

riesgos a la salud humana, animal y vegetal o al medio ambiente; a excepción de aquella que por su naturaleza se considere confidencial, conforme al marco legal aplicable.

La Política Nacional de Calidad, señala a la transparencia como uno de sus principios rectores, indicando que el seguimiento a este principio rector contribuirá a generar un ambiente de confianza entre el gobierno y la sociedad; y en cumplimiento a dicho principio la Política Nacional de Calidad destaca que las responsabilidades, procedimientos y reglas establecidas se desarrollarán e informarán con claridad.

2. Trato no discriminatorio - Trato Nacional:

En el contexto de las regulaciones comerciales de carácter multilateral y tras la conclusión de la Ronda Uruguay y la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, los principios básicos formulados en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1947, en adelante GATT de 1947 se mantuvieron esencialmente sin cambios. A partir de 1995, el GATT actualizado (denominado "GATT de 1994") pasó a ser el acuerdo general para el comercio de mercancías. Otros acuerdos cubren también sectores específicos, tales como el agrícola, y cuestiones específicas, como por ejemplo los obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias y fitosanitaria.

En el marco del Acuerdo sobre la OMC se introdujeron también nuevas disciplinas que excedían del ámbito del comercio de mercancías, por ejemplo, el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios en adelante AGCS y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en adelante ADPIC. Y tanto en los acuerdos relativos al comercio de bienes, al comercio de servicios y los derechos de propiedad intelectual el principio de no discriminación se convierte en su piedra angular.

El principio de no discriminación constituye uno de los pilares en los que descansa y por tanto un elemento fundamental del sistema multilateral de comercio, reconocido en el preámbulo del Acuerdo sobre la OMC como instrumento esencial para lograr los objetivos de la Organización. En el preámbulo, los Miembros de la OMC expresaron su deseo de eliminar el trato discriminatorio en las relaciones comerciales internacionales. En la OMC, el principio de no discriminación se plasma en dos obligaciones fundamentales: la obligación de trato de la Nación más Favorecida en adelante NMF y la obligación de Trato

Nacional. En razón de ello, un país no debe discriminar entre sus interlocutores comerciales y debe darles por igual la condición de nación más favorecida; ni tampoco debe discriminar entre sus propios bienes o mercancías, servicios o ciudadanos y los bienes o mercancías, servicios o ciudadanos de otros países y debe otorgarles trato nacional.

Trato Nacional: mientras que el principio NMF tiene por objeto garantizar que un país no establezca discriminaciones entre bienes o mercancías similares de otros países, el principio de Trato Nacional se refiere al trato que ha de otorgarse a los bienes o mercancías importadas una vez que éstos han entrado en el territorio de un país. El principio del trato nacional prohíbe a un país privilegiar sus bienes o mercancías nacionales respecto de los importados de otros países.

El principio del Trato Nacional se rige por el Artículo III del GATT para el comercio de mercancías; por el Artículo XVII del AGCS para el comercio de servicios; y para el caso de las regulaciones específicas referidas a reglamentos técnicos el Acuerdo OTC, desde su preámbulo contempla referencias a la no discriminación así como en el desarrollo de sus disposiciones normativas.

Como ya se ha señalado, el principio de la Nación más Favorecida exige que los miembros no discriminen entre los países. El principio del Trato Nacional, exige que el producto que ha cruzado la frontera después de satisfacer los derechos de aduana y otros cargos no sea objeto de un trato menos favorable que el otorgado a los productos similares de origen nacional. Dicho de otro modo, el principio impone a los países miembros de la OMC la obligación de dar a los bienes o mercancías importados el mismo trato que a los productos similares fabricados en el país. Por consiguiente, ningún país puede percibir sobre un producto importado, una vez que éste ha entrado en el territorio después de satisfacer los derechos de aduana en la frontera, impuestos internos (como, por ejemplo, un impuesto sobre las ventas) a tasas más elevadas que las aplicadas a productos nacionales comparables. De igual modo, las reglamentaciones que rigen la compraventa de productos en el mercado interno no pueden aplicarse más rigurosamente a los productos importados. A luz del principio de no discriminación y bajo la particularidad del Trato Nacional y los alcances establecidos en el Acuerdo OTC se afirma que los

reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad deberán ser elaborados, adoptados y aplicados de forma no discriminatoria.

Este principio se encuentra incluido en el artículo 5 literal b) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, el cual para efectos de hacer valer un trato no discriminatorio exige que se siga el principio de Trato Nacional mismo que se traduce en conceder a las mercancías importadas un trato no menos favorable que el otorgado a las mercancías idénticas o similares de origen nacional. Por consiguiente las especificaciones técnicas de observancia obligatoria y reglamentos técnicos deberán otorgar a los bienes o servicios de importación un trato imparcial respecto del otorgado a sus similares nacionales en las mismas circunstancias.

3. Equivalencia:

El proceso conducente a la elaboración de una norma internacional puede ser largo y costoso; llegar a un consenso sobre detalles técnicos puede llevar varios años y en razón de ello el intervalo entre la adopción de una norma internacional y su aplicación real por las autoridades normativas nacionales puede ser también considerable, debido a que la armonización internacional es un proceso muy lento y a veces difícil de lograr. Por estos motivos el Acuerdo OTC introduce un concepto complementario al de la armonización técnica, siendo éste la equivalencia. Bajo el principio de la equivalencia el Acuerdo OTC insta a los Estados Miembros a reconocer como equivalentes los reglamentos técnicos de otros Miembros aun cuando difieran de los suyos, siempre que tengan la convicción de que esos reglamentos cumplen adecuadamente los objetivos de sus propios reglamentos.

Este principio se encuentra incluido en el artículo 5 literal c) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad privilegia la equivalencia como el reconocimiento de los reglamentos técnicos de otros países que estén conformes con las normativas y procedimientos recomendados por las Organizaciones Internacionales competentes o por las recomendadas por las Organizaciones Regionales reconocidas o con las establecidas por algunos de los sectores, mediante acuerdos de reconocimiento mutuo.

En principio, de conformidad con el Art. 2.4 del Acuerdo OTC, todas las especificaciones técnicas de observancia obligatoria y reglamentos técnicos deben procurar estar basados en normas internacionales o en las partes relevantes de cada una de ellas. No obstante,

en concordancia con lo que establecen los acuerdos y tratados internacionales celebrados, es posible expedir un reglamento técnico que no sea equivalente o que no se haya basado en las normas internacionales correspondientes, siempre que dicha normativa internacional no constituya un medio eficaz o adecuado para la consecución del objetivo legítimo que se persiga; por ejemplo, debido a factores nacionales fundamentales de naturaleza climática, geográfica, tecnológica o de infraestructura; por razones científicamente comprobadas que así lo hagan necesario, o bien, porque no se obtenga el nivel de protección que se considere adecuado para salvaguardar la consecución del objetivo legítimo a tutelar dentro del país.

4. Participación y consenso:

Participación: se debe procurar que, en la elaboración o modificación de reglamentos o especificaciones técnicas de carácter obligatorio, participen todos los sectores que se verán afectados o involucrados en su aplicación; sin importar si los mismos son nacionales o extranjeros, públicos o privados, ONG's y la academia.

En ese sentido, el OSARTEC de forma coordinada con las autoridades reguladoras, lleva a cabo la conformación de Comités Nacionales de Reglamentación Técnica donde se permite la participación activa, además de las instituciones gubernamentales que cuentan con atribuciones legales sobre el tema a reglamentar; de los fabricantes, productores o prestadores de servicios, distribuidores, comercializadores, consumidores o usuarios; organizaciones no gubernamentales, la academia, instituciones científicas y de investigación, e instituciones sociales cuyas actividades se encuentren vinculadas o puedan ser afectadas por el contenido del reglamento técnico a elaborarse; o bien que puedan aportar conocimiento técnico, empírico o científico que sean necesarios para los trabajos regulatorios en proceso.

En estos procesos se debe generar la apertura suficiente que asegure la participación de todos los sectores interesados en la actividad de reglamentación técnica y contar con tener las oportunidades adecuadas para participar de todas las etapas de elaboración del reglamento técnico; en ese sentido se debe brindar las condiciones que aseguren el acceso a la participación en los trabajos de discusión a nivel de los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica, a la presentación de observaciones sobre los proyectos de reglamentos técnicos, a examinar las opiniones expresadas y las observaciones

formuladas por los miembros que conforman el Comité Nacional de Reglamentación Técnica.

Este principio se encuentra incluido en el artículo 5 literal d) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, el cual establece que se debe garantizar la participación de todos los sectores de la vida nacional en el desarrollo y en la promoción de la calidad y no aplicar o incentivar medidas discriminatorias.

Consenso: junto al principio de participación encontramos el principio del consenso; ya que además de asegurar que deben ser discutidos por todos los sectores interesados, es preciso que los reglamentos o las especificaciones técnicas de naturaleza obligatoria o sus modificaciones, sean producto del acuerdo generalizado de los actores del sector público; es decir, que se adopte por la vía del consenso, ya que los mismos persiguen la protección de un objetivo legítimo.

La decisión por consenso es un proceso que busca no solamente el acuerdo de la mayoría de los participantes, sino también persigue el objetivo de resolver o atenuar las objeciones, señalamientos o consideraciones de la minoría para alcanzar la decisión más satisfactoria. En razón de ello la toma de decisión por consenso trata fundamentalmente del proceso.

Una oposición a una decisión en materia de reglamentos técnicos, cuando provenga de uno o más sectores involucrados, debe estar fundamentada y sustentada, incluso a través de soportes de carácter documental, con argumentos basados en la técnica, científicos o de naturaleza económica, que evidencien que los costos de la reglamentación técnica serán superiores a sus beneficios.

5. Armonización:

Durante muchos años, los expertos técnicos se han esforzado en lograr la armonización internacional de las normas. Estas actividades se desarrollan dentro del ámbito de una serie de entidades reguladoras que desempeñan una importante función a este respecto, entre ellas mencionamos a la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y la Comisión del CODEX Alimentarius; cuyas actividades han

tenido una importante repercusión en el comercio, en particular en el de productos industriales y alimenticios.

El Acuerdo OTC exhorta a los Estados Miembros de la OMC a basar sus reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad en las normas, orientaciones y recomendaciones internacionales cuando éstas existan o sea inminente su formulación definitiva, salvo en aquellos casos en que se consideren inapropiadas o ineficaces. Este llamado a la armonización pretende evitar que se produzcan duplicaciones indebidas de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación. Como complemento de esa recomendación, el Acuerdo exhorta a los Estados Miembros a participar en los trabajos de las instituciones internacionales con actividad de normalización y de evaluación de la conformidad.

La armonización prevé beneficios tanto para los productores como para los consumidores. Los argumentos a favor de la armonización de los reglamentos técnicos son múltiples, en lo relativo a los productores se indica que la armonización es necesaria siempre que los productos deban funcionar en conexión con otros o ser compatibles con ellos; ya que la falta de compatibilidad técnica podría crear obstáculos al comercio internacional. En cuanto al enfoque por los consumidores de la armonización se indica que puede aumentar el bienestar de los consumidores. En un entorno normativo armonizado, la competencia hace que los consumidores tengan una gama de productos amplia y atractiva desde el punto de vista económico entre los que elegir. Ello presupone, sin embargo, que las normas armonizadas no vayan más allá del logro de su objetivo normativo legítimo; es decir, que no sofoquen la innovación ni hagan de otro modo que los productores desistan de introducir nuevos productos o variedades de productos.

Según se ha indicado, siempre que los reglamentos técnicos estén en conformidad con las normas internacionales pertinentes se presume, a reserva de impugnación, que no crean un obstáculo innecesario al comercio internacional.

La Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, en su artículo 5 literal e) se refiere al principio de armonización, indicando por tanto que el Sistema Salvadoreño para la Calidad en la elaboración de sus reglamentaciones técnicas debe recurrir a la armonización como uno de los principios rectores, señalando que se debe utilizar como

marco normativo de referencia para el establecimiento de sus normas y reglamentos técnicos, las normas técnicas, directrices o recomendaciones establecidas por las Organizaciones Internacionales competentes que se consideren oportunas luego de las evaluaciones correspondientes.

6. Racionalidad y eficiencia técnica, - eficacia y pertinencia:

Con la finalidad de facilitar e impedir obstáculos innecesarios al comercio, las reglamentaciones técnicas deben ser pertinentes y responder de modo eficaz a las necesidades de reglamentación y del mercado, así como al progreso científico y tecnológico de distintos países. No deberán crear distorsiones en el comercio mundial, ni generar efectos negativos en la competencia, ni frenar las innovaciones y la evolución tecnológica.

Por consiguiente, es importante que los entes reguladores al elaborar los reglamentos técnicos tengan en cuenta las necesidades de reglamentación o del mercado, cuando sea factible y apropiado, así como la evolución científica y tecnológica; y se establezcan procedimientos encaminados a identificar y examinar las normas que se hayan quedado obsoletas, inapropiadas o ineficaces por diferentes motivos.

Los reglamentos técnicos no deberán restringir el comercio más de lo necesario para la consecución de un objetivo legítimo, tomando en consideración para tales efectos los riesgos que provocaría no alcanzarlo. Este principio es compatible con lo dispuesto en el artículo 5 literal g) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, el cual establece que las Autoridades Gubernamentales y el sector privado, están obligados a propiciar la eficiencia técnica, productividad y responsabilidad social en todos los sectores económicos de la sociedad salvadoreña.

7. Revisión – mejora continua:

La revisión y mejora continua es una línea de acción permanente dentro de todo el ciclo de reglamentaciones técnicas y es la materialización de la convergencia de una serie de principios tales como, el de información, eficiencia técnica, armonización, equivalencia, participación y transparencia; todos ellos consignados en el artículo 5 de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad.

Todas las especificaciones técnicas de observancia obligatoria y reglamentos técnicos vigentes deberán ser revisados en forma periódica, a fin de determinar si son obsoletas o si la tecnología y el estado de la técnica las ha superado, valorar si requieren ser armonizadas con las normas internacionales vigentes o, en general, si la especificación técnica de observancia obligatoria o reglamento técnico requiere alguna adecuación o procede cancelarla en aras de una mejora regulatoria.

También será motivo suficiente para llevar a cabo la revisión de un reglamento técnico, el que, como parte de su aplicación, se cuente con la información necesaria y suficiente que demuestren que los beneficios del mismo han sido superados; o si los costos necesarios para darle cumplimiento o si la materia, o sus causas, objeto de la regulación han desaparecido o modificado su naturaleza.

Como resultado del proceso de revisión, pueden darse tres supuestos:

- a) La confirmación de su validez.
- b) La modificación total o parcial del reglamento técnico o especificación técnica de carácter obligatorio.
- c) La cancelación o derogatoria total o parcial del reglamento técnico o especificación técnica de carácter obligatorio.

CAPÍTULO 6 CARACTERÍSTICAS DE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA



Capítulo 6 CARACTERÍSTICAS DE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

El Acuerdo OTC en el Anexo I, define los reglamentos técnicos de la siguiente forma:

"....1. 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...."

Asimismo, según lo establece el Artículo 2 del Acuerdo OTC, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

En este sentido, no pasamos por alto que, de acuerdo a las variaciones en el uso del lenguaje en los diversos países de habla hispana, o bien por las denominaciones tradicionales que se derivan de los sistemas jurídicos nacionales, el vocablo "reglamento técnico" no siempre es empleado para definir a todos los tipos de "...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"

Incluso, como ha ocurrido en el caso de El Salvador, se ha utilizado, en algunas ocasiones, el término "Norma" para nombrar a un documento que, en realidad, tiene todas las características para ser considerado como "Reglamento Técnico" en el contexto del ordenamiento jurídico internacional. La diferencia entre una norma y un reglamento técnico reside en la observancia o en su exigibilidad; mientras que la conformidad con las normas siempre es voluntaria, los reglamentos técnicos tienen carácter de obligatorio cumplimiento.

También es importante hacer notar que, en el marco jurídico nacional, existen diversos Reglamentos de Ley o Reglamentos administrativos que aunque tienen dicha estructura formal, en realidad reúnen las características, dentro de su contenido, para poder afirmar que en realidad tienen la naturaleza de reglamentos y/o regulaciones técnicas en el sentido y en los términos que bajo el marco normativo de la OMC se les otorga; aún y cuando a nivel nacional se les haya otorgado una denominación diferente.

En el marco de la OMC se ha planteado que si un producto, nacional o importado, no cumple las prescripciones establecidas en un reglamento técnico, no debe poder estar al alcance de los consumidores o de los usuarios, ya que el riesgo derivado de ese incumplimiento, puede generar severas consecuencias a la protección de la vida, de la salud, o de la integridad física de las personas, plantas o animales, afectar el medio ambiente en el que éstos subsisten o lesionar los derechos de elección a los que deben tener acceso los compradores de dichos productos.

Los reglamentos técnicos son de carácter obligatorio y por lo mismo, tienen diferentes consecuencias para el comercio interno y para el comercio internacional que de forma general, tienen por efecto una variación de costos en la actividad de los particulares; aunque los beneficios generales que el reglamento técnico acarree a la sociedad en su conjunto, sean superiores a los costos en los que incurran los gobernados obligados a su cumplimiento.

En razón de lo señalado, se torna necesario que, sin importar la denominación que se les otorgue bajo el marco normativo legal nacional a aquellos documentos jurídicos que establezcan especificaciones técnicas de observancia obligatoria y que sean expedidos por las diversas instancias gubernamentales dentro del ámbito de sus atribuciones, se les aplique la presente Guía, con el fin de que dichos documentos no sólo cumplan con el marco nacional sino con los compromisos internacionales asumidos por El Salvador y con las directrices del Sistema Salvadoreño para la Calidad y de la Política Nacional de Calidad, a fin de que no se creen obstáculos innecesarios al comercio y que deriven en una falta de competitividad del entorno económico del país.

Es importante determinar si un reglamento técnico (y en general, cualquier especificación técnica de observancia obligatoria, sin importar el nombre que se le otorgue a nivel nacional) obedece a una necesidad u objetivo legítimo (y en cuyo caso, su adopción y aplicación está plenamente aceptada) a la luz del ordenamiento jurídico internacional y por el Sistema Salvadoreño para la Calidad; o si bien dicho reglamento técnico constituye un obstáculo técnico innecesario o injustificado. Se considera que se han creado obstáculos innecesarios al comercio en las siguientes circunstancias:

- i) Cuando el reglamento técnico no tutela un objetivo legítimo.
 Los objetivos legítimos aceptados a nivel internacional y por la legislación salvadoreña son:
 - a) Los imperativos de la seguridad nacional.
 - b) La prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores o usuarios.
 - c) La protección de la vida, de la salud o de la seguridad humanas.
 - d) La protección de la vida o la salud animal o vegetal.
 - e) La protección del medio ambiente y el aprovechamiento de los recursos naturales.
 - ii) Cuando un reglamento es más restrictivo de lo necesario para lograr un objetivo de política determinado.

Un reglamento técnico es más restrictivo de lo necesario cuando el objetivo perseguido puede obtenerse mediante el seguimiento de otras medidas o alternativas que sean menos restrictivas del comercio que el reglamento propuesto, habida cuenta de los riesgos que representaría no lograr el objetivo perseguido. Los elementos que se pueden tomar en consideración al evaluar los riesgos son:

- a) La información científica y técnica disponible.
- La tecnología o los usos finales a que se destinen los productos, servicios o actividades, privilegiando la consecución del objetivo a lograr sobre los medios para llegar al mismo.

Los gobiernos están obligados a evitar obstáculos innecesarios al comercio; ello significa que al elaborar un reglamento técnico para lograr determinado objetivo de política —

dentro de los objetivos legítimos enunciados anteriormente — el reglamento técnico no deberá provocar más efectos restrictivos al comercio que los que resulten estrictamente necesarios para alcanzar ese objetivo legítimo, dentro de un marco de racionalidad.

Los reglamentos técnicos establecen las características específicas de un producto. En algunos casos, la manera en que se elabora un producto puede influir en esas características, en cuyo caso se recomienda elaborar reglamentos técnicos relativos a los procesos y métodos de producción en lugar de las propias características del producto.

También se recomienda el definir los reglamentos técnicos sobre productos, con una orientación basada en función de las propiedades de uso y empleo de los productos; y no así en función de su diseño o de sus características descriptivas o de apariencia, lo cual contribuirá a evitar obstáculos innecesarios al comercio internacional.

Evitar obstáculos al comercio significa también que los países "…no mantengan los reglamentos técnicos si las circunstancias que dieron lugar a su adopción ya no existen o han variado o si puede lograrse el objetivo de política perseguido mediante otra medida menos restrictiva del comercio."

⁹ Fuente: OMC

CAPÍTULO 7 PROCESO DE ELABORACIÓN, REVISIÓN O MODIFICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS



Capítulo 7 PROCESO DE ELABORACIÓN, REVISIÓN O MODIFICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS

La elaboración de un reglamento técnico debe constituirse en un proceso sistematizado, que comprenda varias etapas, las cuales orientarán su mejor concepción.

La armonización reglamentaria es un mecanismo que contribuye a reforzar la institucionalidad, aportar a la mejora continua, a la sistematización de los procesos y al perfeccionamiento de las prácticas de reglamentación en el Estado; asimismo, facilita el acceso de los productos salvadoreños a los mercados intra y extra-regionales cuando esta armonización se realiza en sintonía con la normativa internacional.

La OCDE se refiere de manera muy amplia a la política regulatoria, señalando que los países deben mantener un sistema de gestión regulatoria, que incluya la evaluación de impacto de dicha regulación en una etapa previa y en una etapa posterior al proceso mismo de elaboración de un reglamento técnico, sobre la base de evidencias.

En el proceso de elaboración, revisión o modificación de reglamentos técnicos, se delimitan seis grandes etapas, según corresponda y las cuales se describen en esta Guía:

- Análisis y evaluación previa (ex ante).
- Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos Procedimiento ordinario.
- Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos Procedimiento de emergencia.
- Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos Modificaciones o ajustes de reglamentos técnicos.
- Implementación de los reglamentos técnicos.
- Monitoreo y evaluación posterior (ex– post).

Todo lo anterior, con la finalidad de impulsar reglamentaciones técnicas eficaces; a estas etapas nos referiremos de manera detallada a continuación.

7.1 Análisis y evaluación previa (ex- ante)

El primer paso en el proceso de elaboración de un reglamento técnico deberá ser la identificación clara del problema que pretende atenderse, siendo esta actividad de exclusiva responsabilidad de la entidad con atribuciones reglamentarias. La definición adecuada del problema reduce el riesgo de que los gobiernos elijan opciones inadecuadas a la hora de actuar o desechen soluciones más eficaces y disminuye asimismo la posibilidad de una reglamentación excesiva. Identificadas las necesidades de reglamentación técnica la entidad con atribuciones reglamentarias deberá incorporar dichas necesidades al Plan Anual de Reglamentación Técnica de dicha entidad con atribuciones reglamentarias.

Debemos recordar que el marco normativo, ha definido los reglamentos técnicos y los objetivos legítimos que regularmente se protegen mediante reglamentos técnicos de la siguiente forma:

"....1. 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...." Acuerdo OTC en el Anexo I.

Asimismo, según lo establece el Artículo 2 del Acuerdo OTC, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

Las definiciones anteriores constituyen el punto de partida que las entidades con atribuciones reglamentarias deberán observar para determinar a lo interno de sus instituciones las necesidades de reglamentación técnica; por consiguiente el parámetro para determinar si se hace necesario la emisión de un reglamento técnico se determinará

por la entidad, en atención al interés de protección de un objetivo legítimo y sobre la consideración que se haga necesario la emisión de un ordenamiento que cuente con carácter de obligatorio cumplimiento.

Un sistema de reglamentación técnica proactiva y de costos razonables prevé los problemas y las oportunidades que pueden presentarse y se adapta de forma rápida y eficaz. Para ello es necesario que el sistema pueda detectar y analizar nuevos problemas.

La observancia de esta disciplina se materializa en la elaboración de un análisis técnico, jurídico, económico y social de la regulación que se pretende emitir, en la cual se deben explicar, al menos:

- a) la finalidad de la reglamentación técnica, describiendo las situaciones o conductas que se pretenden regular y, en su caso, los ordenamientos jurídicos que facultan a la autoridad para hacerlo;
- b) la descripción de las medidas propuestas para cumplir con la finalidad de la reglamentación técnica;
- c) las alternativas que se consideraron en forma previa a la elaboración del proyecto de la regulación y las razones por las que fueron desechadas;
- d) las ventajas y desventajas que pudiera tener la reglamentación técnica;
- e) la forma en que se regula internacionalmente o en otros países;
- f) los sectores beneficiados y afectados con la regulación; y
- g) el anteproyecto de reglamento técnico (texto base).

7.1.1 Elaboración del Plan Anual de Reglamentación Técnica de las entidades con atribuciones reglamentarias:

Las entidades con atribuciones reglamentarias deberán elaborar su correspondiente Plan Anual de Reglamentación Técnica, en el cual incorporarán los nombres de los anteproyectos de reglamentos técnicos que en atención a la identificación de las necesidades de la entidad reglamentaría se deben elaborar y poner en vigencia. Una vez elaborado el Plan Anual de Reglamentación Técnica por la entidad con atribuciones reglamentarias y de conformidad a lo establecido en el artículo 16, numeral II literal b) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, éste deberá ser remitido a

OSARTEC durante el último trimestre del año en curso, con la finalidad que OSARTEC incluya dichas solicitudes de reglamentación técnica en el Plan Anual de Reglamentación Técnica que elabora dicho Organismo.

Preferiblemente OSARTEC por medio de una comunicación oficial realizará un recordatorio de solicitud del Plan Anual de Reglamentación Técnica a las entidades con atribuciones reglamentarias, durante el último trimestre del año en curso.

7.1.2 Solicitud de elaboración de un reglamento técnico por parte de sectores interesados:

Cualquier persona natural o jurídica podrá presentar directamente al OSARTEC solicitudes de elaboración de reglamentos técnicos; para ello deberá de acompañar a la solicitud los siguientes documentos:

- la finalidad de la reglamentación técnica, describiendo las situaciones o conductas que se pretenden regular y, en su caso, los ordenamientos jurídicos que facultan a la autoridad para hacerlo;
- la descripción de las medidas propuestas para cumplir con la finalidad de la reglamentación técnica;
- c) las alternativas que se consideraron en forma previa a la elaboración del proyecto de la regulación y las razones por las que fueron desechadas;
- d) las ventajas y desventajas que pudiera tener la reglamentación técnica;
- e) la forma en que se regula internacionalmente o en otros países;
- f) los sectores beneficiados y afectados con la regulación; y
- g) el anteproyecto de reglamento técnico (texto base).

Esta solicitud deberá ser remitida a OSARTEC durante el último trimestre del año en curso, con la finalidad que OSARTEC incluya dichas solicitudes de reglamentación en el Plan Anual de Reglamentación Técnica que elabora dicho Organismo.

OSARTEC realizará las evaluaciones correspondientes y en consulta con la entidad con atribuciones reglamentarias a la temática a reglamentar solicitada, determinará la pertinencia de incorporar dicha solicitud al Plan Anual de Reglamentación Técnica de OSARTEC.

7.1.3 Criterios para la inclusión de un anteproyecto de reglamento técnico dentro del Plan Anual de Reglamentación Técnica.

Para que un anteproyecto de reglamento técnico sea incluido en el Plan Anual de Reglamentación Técnica, deberá cumplir con los siguientes elementos:

- El anteproyecto debió ser presentado durante el último trimestre del año en curso al OSARTEC.
- El solicitante debe presentar toda la documentación de respaldo técnico al OSARTEC (evaluación ex-ante).
- Si el proyecto proviene del sector privado, debe contar con el consenso de toda la rama productiva o industrial que sea necesaria, a fin de que el documento constituya un resultado del consenso del sector interesado.
- En el caso que sea un productor único, podrá presentarlo de manera individual.

7.1.4 Consolidación y estructuración del Plan Anual de Reglamentación Técnica por parte del OSARTEC

El OSARTEC recibe las propuestas de Reglamentación Técnica elaboradas por las entidades con atribuciones reglamentarias y las solicitudes de los sectores interesados y siendo el organismo responsable de la coordinación para la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos, es responsable de consolidar y estructurar el Plan Anual de Reglamentación Técnica de trabajo de elaboración o revisión de reglamentos técnicos; de conformidad con el artículo 14 literal d) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad.

Una vez estructurado el Plan Anual de Reglamentación Técnica por el OSARTEC y aprobado por la Comisión Directiva del OSARTEC; éste se publicará en los medios de difusión apropiados, incluyendo medios electrónicos, de forma tal que cualquier interesado pueda conocer, con la debida antelación, el listado de temas que, durante cada ejercicio anual, se pretendan incluir en reglamentos técnicos y en general en cualesquiera disposiciones técnicas de observancia obligatoria; así como el listado de los instrumentos regulatorios que serán revisados o cuya modificación se tenga prevista en dicho ejercicio;

con el objeto de que todas las partes interesadas puedan prever la participación en los trabajos de reglamentación técnica de su interés.

El Plan Anual de Reglamentación Técnica de OSARTEC, deberá señalar al menos los siguientes elementos, por cada tema a ser objeto de un proceso de reglamentación técnica, según corresponda:

- a) Código y título del proyecto de reglamento técnico.
- b) Indicar si se trata de una modificación o propuesta de cancelación o derogatoria de un reglamento técnico. En el caso de propuestas de modificación, cancelación o derogatoria, la denominación, clave y código del reglamento técnico en cuestión.
- c) Justificación del tema, en forma concisa.
- d) Sustento legal o normativa internacional que será utilizada como base del reglamento técnico, así como las disposiciones que pretende modificar o cancelar el anteproyecto de reglamento técnico al momento de su entrada en vigor.
- e) La mención de las autoridades involucradas en los trabajos de reglamentación técnica del tema, conforme a sus atribuciones, así como la mención del domicilio, medio o portal electrónico en el que podrán ser consultados los documentos derivados del proceso de reglamentación técnica (www.osartec.gob.sv).

El formato del Plan Anual de Reglamentación Técnica se adjunta en Anexo A.

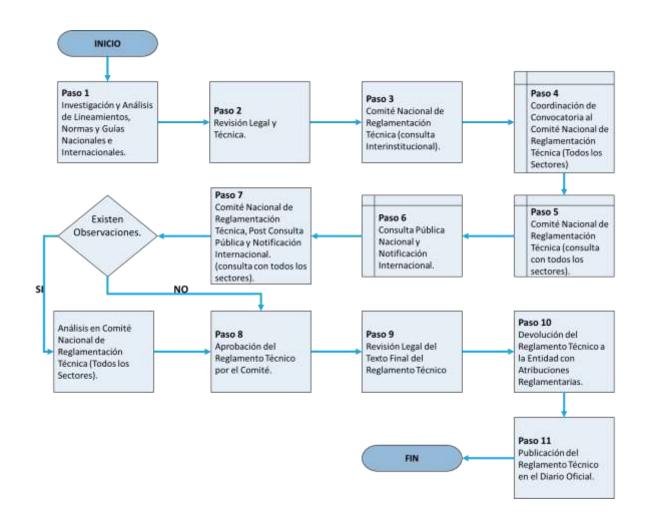
7.2 Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos – Procedimiento ordinario

La elaboración, revisión y modificación de reglamentos técnicos se sujetará en todas las etapas del proceso a los principios y directrices previstos en el Capítulo 5 (Principios y Directrices) de esta Guía.

DIAGRAMA DE PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS



DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS



Paso 1.

Investigación y análisis de Lineamientos, Normas y Guías Nacionales e Internacionales.

Una vez que un tema a reglamentar, revisar o modificar ha sido incorporado en el Plan Anual de Reglamentación Técnica; OSARTEC con base en el texto del anteproyecto de reglamento técnico elaborado por la entidad reguladora competente o suministrado por la persona natural o jurídica solicitante, revisará la concordancia con las reglamentaciones y normas internacionales y con el formato para el anteproyecto del reglamento técnico establecido en el Capítulo 8 (Estructura y formato) de esta Guía. OSARTEC es el Organismo responsable del desarrollo de esta acción.

De conformidad con el Art. 2.4 del Acuerdo OTC de la OMC, indica: " 2.4 Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales".

Asimismo el Capítulo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio del Acuerdo de Asociación entre Centroamérica y la Unión Europea, establece la importancia de la utilización de normas internacionales como base para la formulación de reglamentos técnicos, en la medida que sea posible.

Paso 2.

Revisión legal y técnica

OSARTEC es responsable de identificar la legislación, reglamentos, acuerdos ejecutivos, decretos ejecutivos y otro tipo de instrumentos jurídicos de nivel nacional, regional e internacional que se relacionen con el anteproyecto de Reglamento Técnico a elaborarse.

A partir de ello, se elabora una Matriz de Derecho Comparado (Ver Anexo B), con la información investigada y adicionando una columna de análisis técnico por medio de la cual se concluye para cada artículo o disposición, su nivel de similitud, los aspectos técnicos que cada instrumento contiene y las recomendaciones técnicas y jurídicas.

Lo anterior, tiene el objetivo de contribuir a la mejora regulatoria y anular la posibilidad de que existan incongruencias entre la normativa actual-vigente y el anteproyecto de reglamento técnico.

La eliminación de incongruencias es procurar que no estén en contradicción dos o más partes de un instrumento técnico jurídico que deben concurrir al mismo fin, propiciando aquellos cambios en el ordenamiento interno para crear similitud que facilite el proceso de integración de toda la normativa.

La eliminación de incongruencias tiene como motivación principal la armonización de la normativa existente a nivel nacional y regional. La armonización se vuelve una labor de adaptación necesaria para lograr la eliminación de obstáculos y distorsiones al comercio que se originan en la diversidad de normativa y legislación existente en un país. La armonización de la normativa en un país, no constituye un fin en sí misma, sino que es uno de los medios con los que se cuenta a nivel jurídico para atenuar las disparidades de las regulaciones en un Estado.

La revisión legal, en esta etapa, tiene el objetivo de detectar incongruencias, contradicciones, obsolescencias, vacíos y redundancias en comparación con otras normativas nacionales, que no permitan la correcta aplicación futura del reglamento técnico.

En adición a lo anterior, esta revisión también tiene el objetivo de propiciar la identificación de esfuerzos duplicados en la elaboración de reglamentos técnicos por parte de las diferentes instituciones de Gobierno.

Paso 3.

Comité Nacional de Reglamentación Técnica (consulta interinstitucional)

OSARTEC es responsable de conformar los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica para cada uno de los reglamentos técnicos a elaborar; dicho Comité será el responsable de la elaboración, revisión o modificación del reglamento técnico y de atender las consultas y observaciones inter-institucionales que se formulen por las partes interesadas tanto a nivel nacional como internacional.

El Comité estará conformado por representantes del sector público, dependiendo de la materia que se regule.

OSARTEC será el responsable de coordinar las convocatorias al Comité Nacional de Reglamentación Técnica, formulada para los actores del sector público. Con la convocatoria se envían los documentos pertinentes para el desarrollo eficaz de las reuniones de los Comités, tales como: anteproyectos de reglamentos técnicos, agenda, normativa internacional que sirvió de base para elaborar el reglamento técnico y cualquier otra información que se considere pertinente.

Dichas convocatorias serán remitidas por uno de los siguientes medios, cinco días previos a la realización del Comité Nacional de Reglamentación Técnica (de carácter interinstitucional):

- Comunicación oficial por medio de nota suscrita por OSARTEC, o
- Convocatoria vía correo electrónico. Se adjunta en Anexo C el formato de Convocatoria.

Durante las reuniones de trabajo del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, los representantes de las diversas instituciones del sector público presentarán sus observaciones, mejoras y comentarios al anteproyecto de reglamento técnico; las cuales se someterán a consideración de todos los participantes, con la finalidad de lograr los consensos necesarios dentro del sector público. El Comité Nacional de Reglamentación Técnica deberá consignar las observaciones y comentarios planteados por los participantes en el texto del anteproyecto de reglamento técnico.

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica tienen la responsabilidad de facilitar las discusiones en tiempo y forma, con la finalidad de alcanzar un proyecto de reglamento técnico que satisfaga los intereses de las instituciones representadas en dicho Comité y que el proyecto sea el resultado del consenso.

Paso 4.

Coordinación de convocatorias al Comité Nacional de Reglamentación Técnica (todos los sectores)

Una vez que se haya alcanzado el consenso entre los representantes del sector público sobre un anteproyecto de reglamento técnico en el Comité Nacional de Reglamentación Técnica (de carácter interinstitucional), se procederá a convocar a los representantes del sector privado, académico y organizaciones no gubernamentales a efecto de presentarles el proyecto de reglamento técnico y proceder a la discusión del anteproyecto.

OSARTEC será el responsable de coordinar las convocatorias al Comité Nacional de Reglamentación Técnica, formulada para todos los sectores: público, privado, académico, consumidor, científico y tecnológico, dependiendo de la materia que vaya a ser reglamentada.

Con la convocatoria se envían los documentos pertinentes para el desarrollo eficaz de las reuniones de los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica, tales como: anteproyectos de reglamentos técnicos, agenda, normativa internacional que sirvió de base para elaborar el reglamento técnico y cualquier otra información que se considere pertinente.

Dichas convocatorias serán remitidas por uno de los siguientes medios, cinco días previos a la realización del Comité Nacional de Reglamentación Técnica (todos los sectores):

- Comunicación oficial por medio de nota suscrita por OSARTEC, o
- Convocatoria vía correo electrónico. Se adjunta en Anexo D, el formato de Convocatoria.

Para el envío de las convocatorias, OSARTEC cuenta con una base de datos permanentemente actualizada, donde se encuentran representados los siguientes sectores:

- Sector público: todos los ministerios, entidades autónomas y municipalidades, dependiendo de la materia.
- Sector privado: personas naturales y jurídicas, proveedores, productores, distribuidores, comercializadores, MIPYMES, gremiales, cámaras empresariales, entre otros.
- Sector académico: Universidades del territorio nacional.
- Sector científico y tecnológico.
- Sector consumidor y ONG's.
- Entre otros.

Se adjunta como Anexo E el Perfil del participante a los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica.

Paso 5.

Comité Nacional de Reglamentación Técnica (consulta con todos los sectores)

En esta etapa el Comité Nacional de Reglamentación Técnica deberá analizar el texto del anteproyecto de Reglamento.

Es importante mencionar que todo proyecto de reglamento técnico debe ser dado a conocer, analizarse y discutirse de manera conjunta todos los sectores involucrados (público, privado, académico, consumidor, científico y tecnológico). Este análisis conjunto constituye un requisito sine qua non en la etapa de elaboración del reglamento técnico.

Durante esta etapa, los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica tienen la responsabilidad de facilitar las discusiones en tiempo y forma, con la finalidad de alcanzar un anteproyecto de reglamento técnico que satisfaga los intereses de las instituciones representadas en dicho Comité y que el proyecto final sea el resultado del consenso de todos los sectores participantes en su elaboración.

OSARTEC es responsable de coordinar el desarrollo y trabajo de cada uno de los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica. El Procedimiento de Trabajo de los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se encuentra previsto en el Anexo F de esta Guía.

Se adjunta como Anexo G el Acta para someter el RTS a Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.

Paso 6.

Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional

Concluido con el proceso de elaboración del proyecto de reglamento técnico por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica (consulta con todos los sectores) y se cuente con una versión final del proyecto de reglamento técnico, se procederá a la siguiente etapa, referida a la Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional de conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC de la OMC.

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

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

Los procesos y elementos de la Consulta Pública y Notificación Internacional son los siguientes:

- a) OSARTEC es responsable de elaborar un aviso de publicación, el cual se remite a uno de los periódicos de mayor circulación a efecto de realizar la notificación nacional; y cuyo costo es asumido por OSARTEC.
- b) El formato de aviso de Consulta Pública que se publica en un periódico de mayor circulación, se encuentra establecido en Anexo H.
- c) OSARTEC es responsable de completar el formato de Notificación Internacional, el cual remite a la Dirección de Administración de Tratados Comerciales (DATCO) del Ministerio de Economía (MINEC). El formato de Notificación se encuentra establecido en el Anexo I. Dicho formato es posteriormente remitidos por DATCO al Comité respectivo de la OMC.
- d) OSARTEC le solicita a DATCO el envío de la Notificación Internacional en una fecha determinada, la cual será la misma fecha en la que se publica el aviso en el periódico de mayor circulación nacional, con el objetivo de asegurar que el período de la consulta pública se inicie de manera simultánea, a nivel nacional e internacional. OSARTEC deberá remitir el formato y proyecto de reglamento técnico a DATCO, cinco días previos a la fecha de publicación.
- e) DATCO es la Dirección de MINEC encargada de realizar la Notificación Internacional ante las instancias competentes en el exterior.

El período de consultas públicas tanto a nivel nacional como internacional tiene una duración de 60 días calendario y puede prorrogarse por 30 días adicionales. La normativa internacional nos indica la duración de dicho plazo, tal como se indica a continuación:

"...L. Antes de adoptar una norma, la institución con actividades de normalización concederá, como mínimo, un plazo de 60 días para que las partes interesadas dentro del territorio de un Miembro de la OMC puedan presentar observaciones sobre el proyecto de norma...." Anexo 3 del Acuerdo OTC.

La prórroga por espacio de 30 días adicionales a los 60 días iniciales para la consulta pública, tanto nacional como internacional, además de basarse en lineamientos internacionales, también obedece a que muchas veces dicha prórroga es solicitada por los Estados Miembros de la OMC aduciendo entre otros, que se hace necesario dicho período adicional porque se deben realizar traducciones a un idioma distinto al español. En ese sentido, OSARTEC se ha manifestado en sentido afirmativo confiriendo dicha

prórroga con la finalidad de asegurarse que todos los actores interesados tengan los espacios de tiempo suficiente para que conozcan de la normativa a implementarse.

El día en el que es publicado el aviso de Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional en el periódico de mayor circulación en el país, OSARTEC se encarga de hacer del conocimiento del público esta actividad, a través de la utilización de los medios tecnológicos como el correo electrónico y la publicación de dicho aviso en el sitio web del OSARTEC: www.osartec.gob.sv en el cual se incluye además el texto del proyecto de reglamento técnico.

Paso 7.

Comité Nacional de Reglamentación Técnica, Post Consulta Pública y Notificación Internacional (consulta con todos los sectores)

Para dar seguimiento a las observaciones planteadas por cualquier interesado, se recurre a la matriz de observaciones que figura como Anexo J; en dicha matriz se consolidan las observaciones planteadas que fueron remitidas por escrito al OSARTEC y sobre dicha herramienta el Comité Nacional de Reglamentación Técnica realiza las consideraciones pertinentes y determina la aceptación o rechazo de las mismas.

Este paso requiere de la activación del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, con el objetivo de que se reúna para revisar y analizar las observaciones resultantes de la Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional. Las observaciones recibidas serán consolidadas por OSARTEC en la matriz de observaciones señalada en el formato del Anexo J y se analizarán en los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica, justificando la aceptación o rechazo de las observaciones bajo fundamentos técnicos.

Estas reuniones son nuevamente convocadas por OSARTEC, para todos los sectores, de la misma forma en la que fueron convocadas anteriormente.

Los participantes de estas reuniones son los siguientes sectores:

- Sector público: todos los ministerios, entidades autónomas y municipalidades, dependiendo de la materia.

- Sector privado: personas naturales y jurídicas, proveedores, productores, distribuidores, comercializadores, MIPYMES, gremiales, Cámaras empresariales.
- Sector académico: universidades del territorio nacional.
- Sector científico y tecnológico.
- Sector consumidor y ONG's.
- Entre otros.

Paso 8.

Aprobación del reglamento técnico

Agotada la revisión del proyecto de reglamento técnico a la luz del análisis de las observaciones que resultaron de la Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional, el Comité Nacional de Reglamentación Técnica, aprueba el reglamento técnico y se consignan dichas actuaciones en un Acta de Aprobación (Ver Anexo K) que se firma por todos los miembros que conforman el Comité Nacional de Reglamentación Técnica.

Es importante mencionar que después de la aprobación del reglamento técnico por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica respectivo, no habrá oportunidad de manifestar observaciones, ni comentarios para ajustar el reglamento técnico.

Paso 9.

Revisión legal del texto final del reglamento técnico

OSARTEC es el responsable de realizar la Revisión Legal del texto final del Reglamento Técnico, que después será remitido a la entidad con atribuciones reglamentarias.

La revisión legal en esta etapa comprende:

- Proceso de verificación o comprobación de que todas las etapas del proceso de elaboración de RT se han cumplido.
- Verificación del alcance jurídico del reglamento con su Título, ámbito de aplicación y demás contenidos técnicos.
- Revisión de contenido, en aspectos de congruencia entre una y otra disposición técnica.

- Revisión de la congruencia entre las disposiciones y los Anexos relacionados con esas disposiciones.
- Revisión de contenido, en aspectos de forma del Reglamento técnico

Con la revisión legal se pretende contribuir a los procesos de Mejora Regulatoria de El Salvador.

La mejora regulatoria es una política pública que consiste en la generación de normas claras, de trámites y servicios simplificados, así como de instituciones eficaces para su creación y aplicación, que se orienten a obtener el mayor valor posible de los recursos disponibles y del óptimo funcionamiento de las actividades comerciales, industriales, productivas, de servicios y de desarrollo humano de la sociedad en su conjunto.

El propósito de la mejora regulatoria radica entonces en procurar los mayores beneficios para la sociedad con los menores costos posibles, mediante la formulación normativa de reglas e incentivos que estimulen la innovación, la confianza en la economía, la productividad, la eficiencia y la competitividad a favor del crecimiento, bienestar general y desarrollo humano.

En la OCDE también encontramos este concepto bajo la definición de "Gobernabilidad Regulatoria Multinivel".

Paso 10.

Devolución del reglamento técnico a la entidad con atribuciones reglamentarias

De conformidad con el Art. 16 de la ley del Sistema Salvadoreño para la Calidad, OSARTEC remite con su visto bueno, el reglamento técnico aprobado a la entidad con atribuciones reglamentarias, mediante comunicación oficial por escrito, adjuntando el Acta de Aprobación que suscriben los miembros del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, describiendo las etapas del proceso que se han cumplido y expresando que el reglamento técnico está listo para ser oficializado y publicado en el Diario Oficial.

Cuando respecto a un proyecto de reglamento técnico la competencia o atribución para su vigilancia o verificación corresponde a dos o más entidades con atribuciones

reglamentarias en virtud de sus ordenamientos legales, éstas instituciones podrán emitir un instrumento jurídico bi o tri-ministerial, según corresponda.

Paso 11.

Publicación del reglamento técnico en el Diario Oficial

La entidad con atribuciones reglamentarias, da por recibido el reglamento técnico que le remite OSARTEC, procede a emitir el instrumento jurídico pertinente y lo envía a publicación en el Diario Oficial.

7.3 Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos – Procedimiento de urgencia



En casos de urgencia y a petición de la entidad con atribuciones reglamentarias se podrá elaborar un reglamento técnico de urgencia, aún sin haber mediado anteproyecto y sin haberse incorporado al Plan Anual de Reglamentación Técnica de OSARTEC.

Los casos en los cuáles una solicitud de reglamentación técnica procede, cuando éste no ha sido incorporado en el Plan Anual de Reglamentación Técnica de OSARTEC, se refieren a los casos de urgencia de protección sanitaria, de conformidad a lo establecido en el párrafo 6, del Anexo B del Acuerdo MSF la OMC y en los casos en que surjan o amenacen surgir problemas urgentes de seguridad, sanidad o medio ambiente, de conformidad con la literal L del Anexo 3 del Acuerdo OTC.

- "...6. No obstante, si a un Miembro se le planteasen o amenazaran planteársele problemas urgentes de protección sanitaria, dicho Miembro podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 5 del presente Anexo según considere necesario..." párrafo 6, del Anexo B del Acuerdo MSF.
- "...L. Antes de adoptar una norma, la institución con actividades de normalización concederá, como mínimo, un plazo de 60 días para que las partes interesadas dentro del territorio de un Miembro de la OMC puedan presentar observaciones sobre el proyecto de norma. No obstante, ese plazo podrá reducirse en los casos en que surjan o amenacen surgir problemas urgentes de seguridad, sanidad o medio ambiente. A más tardar en la fecha en que comience el período de presentación de observaciones, la institución con actividades de normalización dará a conocer mediante un aviso en la publicación a que se hace referencia en el párrafo J el plazo para la presentación de observaciones. En dicho aviso se indicar á, en la medida de lo posible, si el proyecto de norma difiere de las normas internacionales pertinentes..." Anexo 3 del Acuerdo OTC.

En el proceso de elaboración de un reglamento técnico de urgencia se atenderán todos los pasos del proceso ordinario de elaboración de reglamentos técnicos, señalados en el numeral 7.2 de esta Guía con excepción de la etapa de consulta pública; ya que en el caso del reglamento técnico de urgencia, con la notificación al Comité OTC y MSF de la OMC, se hace saber que es un caso de reglamento técnico de urgencia y que el mismo se pone en vigencia a partir de la fecha de la notificación internacional. La inclusión del reglamento de urgencia también será aprobada por la Comisión Directiva del OSARTEC.

El reglamento técnico de urgencia tendrá una vigencia máxima de un año y concluido dicho período éste dejará de producir efectos legales. Previo a que dicho período concluya, la entidad con atribuciones reglamentarias que inicialmente solicitó dicho reglamento técnico de urgencia, si lo considera pertinente, podrá incorporar dicha reglamentación técnica al Plan Anual de Reglamentación Técnica de dicha entidad y lo remitirá al OSARTEC a efecto de incorporarlo en el proceso ordinario de elaboración de reglamento técnico con la finalidad de ponerlo en vigencia con carácter permanente.

No obstante lo anterior, si se requiere de un plazo adicional la medida podrá ser prorrogada por un plazo que no exceda los 6 meses. Esta situación debe ser notificada al Comité respectivo en la OMC.

7.4 <u>Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos - modificaciones o ajustes de</u> reglamentos técnicos



En el caso de modificación de los reglamentos técnicos deberá cumplirse con el mismo procedimiento ordinario establecido en el numeral 7.2, a menos que el reglamento técnico se modifique para efectos de eliminar requisitos técnicos o administrativos contenidos en el mismo o con el fin de hacerlos menos estrictos, en cuyo caso podrá llevarse dicha modificación en forma simplificada. Lo anterior no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento ordinario para la elaboración de los reglamentos técnicos.

Criterios para solicitar modificaciones o ajustes de reglamentos técnicos:

- Pueden ser solicitados por cualquiera de los sectores involucrados,
- La solicitud de modificación o ajuste debe estar fundamentada en normativa internacional, salvo casos excepcionales,
- La solicitud de modificación o ajuste debe estar fundamentada bajo el carácter de la obsolescencia o desactualización de los requisitos o especificaciones técnicas que contiene el reglamento técnico.

 La solicitud de modificación o ajuste debe estar fundamentada en una necesidad del sector involucrado.

Las modificaciones o ajustes del reglamento técnico deben ser notificados a la OMC, en su Comité respectivo, mediante el siguiente procedimiento:

- a) OSARTEC completa el formato de notificación de Addendum con la información de los ajustes al reglamento técnico.
- b) Este formato de Addendum es remitido a DATCO
- c) OSARTEC solicita a DATCO que remita dicho formato a la OMC, en su Comité respectivo, dependiendo la temática.

En el Anexo L se presenta el formato de *Addendum*, el cual debe completarse con la información que el mismo indica.

7.5 Implementación de los reglamentos técnicos

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

7.5.1 Sistemas de evaluación de la conformidad

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

La evaluación de la conformidad desde el punto de vista de la gestión de los organismos reguladores incorpora las funciones y procesos que garanticen la protección de los consumidores respecto a los posibles riesgos existentes asociados al producto en cuestión, ejerciendo como mecanismo de control respecto a los requerimientos

reglamentarios y/o normativos. Dichos procesos y funciones deben poder garantizar la mayor confianza posible, compatibilizando los costes que conllevan las acciones para su vigilancia.

Los sistemas de evaluación de la conformidad que se incorporen en los reglamentos técnicos, cuando sea necesario, se deben diseñar en función de la gravedad del riesgo asociado al consumo de los productos sobre los que se reglamenta, la probabilidad de su ocurrencia, el histórico de acontecimientos sucedidos y/o la confianza en los procesos productivos o en la tecnología utilizada en su producción.

7.5.2. Vigilancia de mercado

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

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

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

7.5.3. Reconocimiento mutuo

Los mecanismos de reconocimiento mutuo se plantean mediante instrumentos como reglamentos técnicos, entre dos o más países/regiones (o una región con otros países) y contienen la aceptación mutua de los certificados, marcas de conformidad e informes de ensayos e inspección emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad de cualquiera de los países firmantes.

7.6 Monitoreo y evaluación posterior (ex- post)

Los lineamientos y las directrices internacionales nos indican que los reglamentos técnicos deberán revisarse al menos cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor.

En razón de lo anterior, dentro del año siguiente a la entrada en vigor del reglamento técnico la entidad con atribuciones reglamentarias que adoptó dicho reglamento técnico es responsable del monitoreo y evaluación posterior, con la finalidad de analizar los resultados de su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación y si procede o no su modificación o cancelación.

La OCDE recomienda revisar de forma sistemática el inventario de reglamentos técnicos vigentes con base en metas de política pública claramente definidas, incluida la consideración de costos y beneficios, a fin de asegurar que las regulaciones estén actualizadas, se justifiquen sus costos, sean rentables y consistentes y cumplan con los objetivos de política pública planteados¹⁰.

Asimismo, en la elaboración, revisión y modificación de reglamentos técnicos, debe prevalecer una orientación hacia la mejora regulatoria. La mejora regulatoria en diversos países de Latinoamérica es la política pública que tiene como objetivo garantizar que la regulación genere mayores beneficios que costos y el máximo beneficio para la sociedad.

La mejora regulatoria asegura que la regulación responda al interés público, en términos de promover el buen funcionamiento de los mercados, incremente la competitividad de la economía, genere empleos, mejore la distribución del ingreso y, en general, eleve el nivel de bienestar de la población.

La política de mejora regulatoria tiene dos vías, siendo ellos: el análisis del flujo regulatorio y la revisión del acervo regulatorio.

¹⁰ (Tomado de OCDE, Recomendación de Política Regulatoria 2012, recomendación 5).

El análisis del flujo regulatorio: la nueva regulación, desde el momento en que está siendo confeccionada por los reguladores, debe ser sometida a un proceso de mejora regulatoria en el cual se promueve la consulta pública y con ello los interesados pueden emitir sus opiniones. Durante este proceso de mejora regulatoria, los reguladores deben garantizar, *ex*– *ante*, que el impacto de la regulación, en términos de beneficios y costos, será positivo desde el punto de vista social.

La revisión del acervo regulatorio. Para contar con un mejor marco regulatorio en el país, resulta indispensable realizar revisiones periódicas de la regulación vigente. Esta revisión debe ser entendida como un proceso permanente o de mejora continua. Para ello, se deben impulsar programas de mejora regulatoria cada cierto periodo de tiempo.

Por lo anterior se hace necesario llevar a cabo diagnósticos de la regulación mediante el análisis *ex*– *post* de impacto regulatorio con el objetivo de estimar beneficios y costos regulatorios, considerar alternativas y modificar el marco regulatorio.

En ambas vías, la mejora regulatoria implica llevar a cabo procesos de desregulación, de eliminación de incongruencias, de simplificación administrativa y favorece la emisión de nuevas regulaciones que sean más eficientes y eficaces para tutelar los objetivos legítimos del Acuerdo OTC.

CAPÍTULO 8 ESTRUCTURA Y FORMATO DE REGLAMENTOS TÉCNICOS



Capítulo 8 ESTRUCTURA Y FORMATO DE LOS REGLAMENTOS TECNICOS

En cuanto a su contenido y justificación, los reglamentos técnicos deberán cumplir con lo establecido en el Acuerdo OTC y el Acuerdo MSF de la OMC. No obstante, con el fin de facilitar la redacción de los mismos y de establecer un marco uniforme que los reguladores puedan usar para tales efectos, esta Guía propone una serie de reglas a tomar en cuenta para la redacción, estructuración y presentación de dichos instrumentos regulatorios.

Los reguladores y los agentes y sectores que participen en la elaboración de los reglamentos técnicos harán sus mejores esfuerzos por utilizar estos lineamientos con el fin de dotar a los reglamentos técnicos y en general, a cualquier especificación técnica de carácter obligatorio, de una base común que facilite, no sólo su redacción y elaboración; sino su consulta y aplicación por parte de los usuarios del mismo.

Los textos de los reglamentos técnicos deben ser claros, precisos y concisos. Las reglas de redacción ayudan a asegurar un máximo de uniformidad en la presentación y deben ser aplicadas empezando desde la preparación del anteproyecto. La redacción, estructuración y presentación de proyectos de reglamentos técnicos, deben satisfacer los requisitos básicos siguientes:

- Claridad, precisión y consistencia del texto.
- Uniformidad y consistencia en la terminología empleada.
- Distribución ordenada del documento.

Los reglamentos técnicos son tan variados y diferentes entre sí, tanto por la naturaleza de su contenido como por el número de sus páginas, lo que hace difícil establecer reglas universales para su redacción y composición; sin embargo, en el Anexo M se establecen algunos criterios generales para su redacción. Además es recomendable que en la composición de un reglamento técnico se utilicen la estructura y distribución que se sugieren en esta Guía; un esquema de reglamento técnico se ilustra en la siguiente tabla:

Tabla 1: Esquema de reglamento técnico

ELEMENTOS PRELIMINARES:

Portada, codificación y número del reglamento técnico

Título

Índice del contenido

Informe

ELEMENTOS DE APLICACIÓN

- 1 Objeto
- 2 Ámbito de aplicación

ELEMENTOS DE CONSULTA Y COMPRENSIÓN

- 3 Definiciones
- 4 Abreviaturas y símbolos

ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN EL CONTENIDO DEL REGLAMENTO

5 Especificaciones técnicas

ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL REGLAMENTO

6 Procedimientos de evaluación de la conformidad

DISPOSICIONES FINALES

7 Documentos de referencia

- 8 Bibliografía
- 9 Vigilancia y verificación
- 10 Ordenamientos derogados o sustituidos
- 11 Vigencia

ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS

Anexos y apéndices

Notas al pie de página

A continuación se describen los principales elementos de un proyecto de reglamento técnico, dividiendo los mismos en elementos preliminares, elementos de aplicación, documentos de consulta y comprensión, elementos que constituyen el contenido del reglamento, elementos que constituyen la evaluación de la conformidad del reglamento (cuando corresponde), disposiciones finales y elementos complementarios. Es posible distinguir entre ellos los que tienen un carácter esencial (no excusables) y deseables (de carácter opcional).

ELEMENTOS PRELIMINARES

Portada, codificación y número del reglamento técnico:

Los proyectos aprobados como reglamento técnico salvadoreño deben llevar la sigla RTS que corresponde a Reglamento Técnico Salvadoreño, el ICS (Internacional Classification of Standards) del tema a reglamentar, separada por punto del número del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, separada por punto del número consecutivo asignado al Comité Nacional de Reglamentación Técnica y separado por dos puntos del año de aprobación por parte del Comité Nacional de Reglamentación Técnica.

Ejemplo:

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO

RTS 65.01.01:13

Título:

La redacción del título debe establecerse con gran cuidado y ser lo más concisa posible. No debe presentar ambigüedad y debe indicar específicamente el tema del reglamento técnico, evitando una redacción que lleve a posibles confusiones con otros instrumentos o documentos ya existentes o proporcionar detalles innecesarios.

Ejemplo:

EMISIONES ATMOSFÉRICAS. FUENTES FIJAS PUNTUALES.

Con objeto de que los títulos no sean de gran extensión, cualquier aspecto adicional particular que se considere necesario incluir para detallar el alcance de la regulación, puede incluirse bajo los encabezados "Objeto" y/o "Ámbito de Aplicación" de este Capítulo.

El título debe componerse de elementos separados, cada uno de ellos tan corto como sea posible, partiendo de lo general a lo particular.

Son generalmente suficientes tres o cuatro de dichos elementos para conformar un título (El cual no debe confundirse con la codificación del reglamento técnico, la cual se conforma de acuerdo a lo que establezcan las disposiciones legales aplicables):

- a) Materia (ejemplo: salud ambiental)
- b) Producto, bien, proceso o servicio a reglamentarse (ejemplo: juguetes)
- c) Alcance del Reglamento (ejemplo: regular un límite sanitario)

d) Medidas regulatorias contenidas en el reglamento, las cuales serán expresadas de forma concisa (ejemplo: especificaciones, etiquetado, métodos de prueba, etc.)

Cada elemento debe expresarse de manera concreta y estar separado de los demás elementos por el signo "punto y guión" (.-). Se muestra el siguiente ejemplo:

"Salud ambiental.- Juguetes.- Límites de biodisponibilidad.- Especificaciones químicas, etiquetado y métodos de prueba"

Índice del contenido:

Elemento esencial que debe proporcionar una lista de las divisiones, apartados, secciones o capítulos del reglamento técnico para facilitar su consulta.

El índice debe enumerar siempre, las principales divisiones y apéndices del documento; y en forma opcional, citar las subdivisiones, tablas y figuras.

Todos los elementos mencionados en el índice del contenido deben tener sus títulos completos, tal y como se expresan en el documento.

ELEMENTOS DE APLICACIÓN

1. Objeto

Este elemento es esencial y debe ser incluido al principio de cada reglamento técnico para definir, sin ambigüedad, el tema y el propósito del documento; aún si el tema aparece claramente indicado en el título, ya que este apartado sirve también para complementar o ampliar la información dada por el título.

No debe ser usado para señalar especificaciones o requisitos específicos.

En este elemento pueden usarse las siguientes formas de expresión:

- proporciona reglas para..."
- fija las dimensiones de..."
- establece un método de..."
- especifica las características de..."
- establece la manera mediante la cual..."

- establece el vocabulario para..."
- establece un sistema para..."
- define los términos..."

Seguidas del objetivo que se pretende lograr con las especificaciones técnicas de observancia obligatoria contenidas en el documento.

2. Ámbito de aplicación

Este elemento es esencial y su propósito es establecer los límites de aplicabilidad del reglamento técnico, así como las excepciones que, en su caso, procedan al mismo.

En este elemento deben darse respuesta a las siguientes cuestiones:

- a) Qué es lo que se regula (ámbito material de aplicación).
- b) Quiénes son los sujetos obligados al cumplimiento de la regulación (ámbito personal de aplicación).
- c) Donde se dará cumplimiento a la regulación (ámbito espacial de la regulación) pudiendo indicarse la totalidad del territorio nacional.

Por lo que respecta al ámbito temporal de aplicación, este debe ser contemplado en el apartado de disposiciones transitorias del documento.

En algunos casos puede ser conveniente combinar el "Ámbito de aplicación" con el "Objeto", bajo el título general "Objeto y ámbito de aplicación".

ELEMENTOS DE CONSULTA Y COMPRENSIÓN

3. Definiciones

Es un elemento opcional que incluye las definiciones necesarias para el entendimiento de ciertos términos usados en el reglamento técnico, cuyas acepciones son demasiado técnicas o bien cuando un mismo término admite múltiples significados y, en consecuencia, se debe precisar, detallar, acotar o ampliar un concepto específico para efectos de aplicación del reglamento técnico.

En este apartado no deben incluirse definiciones, aunque se trate de términos relacionados con la materia o rama del conocimiento vinculada al reglamento técnico, sobre vocablos no utilizados en el resto del texto del reglamento técnico. Asimismo debe evitarse que las definiciones incluyan especificaciones a cumplir, las cuales deben incluirse en el apartado correspondiente, así como las intenciones o propósitos que exceden la definición del concepto, los cuales, en todo caso, deben ser parte del objetivo.

4. Abreviaturas y símbolos

Es un elemento esencial, cuando el mismo resulta procedente, que incluye una relación de aquellas abreviaturas y símbolos que son usados en el texto del reglamento técnico.

En algunos casos es conveniente, para mayor integración del documento, el combinar el apartado de "abreviaturas y símbolos" con el de "definiciones", de tal manera que se reúnan los términos y sus definiciones con las abreviaturas y símbolos y, eventualmente sus unidades. Cuando se haga de esta manera, el apartado se identificará bajo el título genérico de "Definiciones".

ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN EL CONTENIDO TÉCNICO DEL REGLAMENTO

5. Especificaciones técnicas

Este elemento esencial establece:

- a) Todas las especificaciones y requerimientos exigidos para los productos, procesos, insumos, instalaciones o servicios sujetos al campo de aplicación del reglamento técnico, las cuales deben, forzosamente, encuadrarse en una o más de las siguientes finalidades y objetivos legítimos:
 - Los imperativos de la seguridad nacional;
 - La prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores o usuarios;
 - La protección de la salud o de la seguridad humana;
 - La protección de la vida o la salud animal o vegetal; o
 - La protección del medio ambiente y el aprovechamiento de los recursos naturales.

Y siempre que los mismos sean concordantes con las atribuciones legales conferidas al regulador.

- b) Los valores, parámetros, límites o tolerancias de estas especificaciones.
- c) Las disposiciones de marcado, etiquetado, envase y embalaje (sólo cuando el establecimiento de estas disposiciones formen parte del objetivo y campo de aplicación del reglamento técnico).

ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL REGLAMENTO TÉCNICO

6. Procedimientos de evaluación de la conformidad

Por definición y de conformidad con el Anexo I del Acuerdo OTC, un procedimiento para la evaluación de la conformidad es todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos.

El procedimiento de Evaluación de la Conformidad debe ser establecido por la entidad con atribuciones reglamentarias y ser ejecutado por el ente con atribuciones reglamentarias o por un tercero que este designe bajo su responsabilidad.

La evaluación de la conformidad es pues, el conjunto de actividades, procedimientos o metodologías empleadas para determinar el grado de cumplimiento con las especificaciones técnicas de carácter obligatorio contenidas en un reglamento técnico, norma o documento análogo.

La evaluación de la conformidad comprende todos los servicios necesarios para demostrar que un producto o servicio cumple una norma o un reglamento técnico. Puede ser elaborada por terceros independientes o por el proveedor, dependiendo del comprador o los requisitos que establezca la autoridad reguladora.

Según el Anexo I del Acuerdo OTC, los procedimientos para la evaluación de la conformidad de los reglamentos técnicos comprende, entre otros: muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

Su conceptualización la encontramos definida en la Norma ISO/IEC 17000:2004:

- a) Acreditación: manifiesta la demostración formal de la competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- b) Prueba o Ensayo: determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento. El término "ensayo o prueba" se aplica en general a materiales, productos o procesos.
- c) Muestreo: obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento definido.
- d) Inspección o verificación: examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos, o sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.
- e) Entre otros.

Es necesario incluir los procedimientos de evaluación de la conformidad dentro del cuerpo del reglamento técnico. Los esquemas de evaluación de la conformidad elegido debe corresponder a la naturaleza de las evaluaciones que serán necesarias para evidenciar el grado de cumplimiento con las especificaciones establecidas por el reglamento técnico o especificación técnica de observancia obligatoria.

Ejemplos de Esquemas de Evaluación de la Conformidad, tomados de la Norma ISO 17067.

Esquema de tipo 1a	Una o más muestras del producto se someten a las actividades
	de determinación.
	Las muestras son representativas de los elementos de
	producción posterior que podrían ser mencionados por el
	fabricante como conformes con el tipo de certificado.
	Se emite un certificado de conformidad u otra declaración de
	conformidad (por ejemplo una carta) para el tipo de producto,
	cuyas características se detallan en el certificado o en un
	documento mencionado en el certificado.
	Los elementos de la producción posterior no están cubiertos por
	la atestación de conformidad del organismo de certificación.
	El organismo de certificación puede otorgar al fabricante el
	derecho de utilizar el certificado del tipo u otra declaración de

conformidad (por ejemplo una carta) como base para que el fabricante declare que los elementos de la producción posterior cumplen los requisitos especificados. Ejemplo: El Organismo de Evaluación de la Conformidad examina el diseño técnico de un producto (documentación técnica), verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos del reglamento técnico. El Organismo de Evaluación de la Conformidad expedirá el certificado de conformidad. Esquema de tipo 1b Certificación de todo un lote de producto, inmediatamente después de la selección y la determinación según se especifique en el esquema. La proporción que se va a ensayar, estaría basada, por ejemplo, en la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación del plan de muestreo, cuando sea adecuado. Si el resultado de la determinación, la revisión y la definición es positivo, todos los elementos del lote pueden ser descritos como certificados y pueden llevar la marca de conformidad, si ello se incluye. Ejemplo: El Organismo de Evaluación de la Conformidad examina el diseño técnico de un producto (documentación técnica), verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos del reglamento técnico. Además incluye actividades de prueba de 100%. El Organismo de Evaluación de la Conformidad expedirá el certificado de conformidad aplicable a todos los elementos del lote. Esquema de tipo 2 Vigilancia con muestreo periódico del producto proveniente del mercado y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. Aunque este esquema puede identificar el impacto del canal de distribución en la conformidad, los recursos que requiere pueden ser extensos. Igualmente, cuando se detectan no conformidades significativas las medidas correctivas eficaces pueden ser limitadas dado que el producto ya se ha distribuido en el

mercado.

Ejemplo: los organismos de inspección realizan vigilancia cuando el producto se encuentra en el mercado (ya comercializado), realizan pruebas/ensayos en laboratorios debidamente acreditados por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

Esquema de tipo 3

La vigilancia implica el muestreo periódico del producto proveniente del punto de producción y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.

La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

Este esquema no proporciona ninguna indicación del impacto que tiene el canal de distribución en la conformidad. Cuando se detectan no conformidades graves, puede existir la oportunidad de resolverlas antes de que ocurra la dispersión por la distribución en el mercado.

Ejemplo: los organismos de inspección realizan vigilancia cuando el producto se encuentra en la planta de producción, no hay muestreo en mercado, realizan pruebas/ensayos en laboratorios debidamente acreditados por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

Esquema de tipo 4

La vigilancia permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente del punto de producción o del mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.

La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

Este esquema puede indicar el impacto del canal de distribución en la conformidad y brindar un mecanismo previo al mercado para identificar y resolver las no conformidades graves. Se puede presentar una duplicación significativa del esfuerzo para aquellos productos cuya conformidad no se ve afectada durante

el proceso de distribución. Ejemplo: los organismos de inspección realizan vigilancia cuando el producto se encuentra en el mercado o en la planta de producción, (esquema de tipo 2 -+ esquema de tipo 3), realizan pruebas/ensayos en laboratorios debidamente acreditados por el Organismo Salvadoreño de Acreditación. Esquema de tipo 5 La vigilancia permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente ya sea del punto de producción, del mercado, o de ambos y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción, la auditoría del sistema de gestión, o ambos. La vigilancia puede variar, según se define en el esquema. Si la vigilancia incluye la auditoría de sistema de gestión, será necesaria una auditoría inicial del sistema de gestión. Ejemplo: Emisión de Certificado de conformidad por el Organismo de Evaluación de la Conformidad, Además audita el sistema de gestión, el Organismo los organismos de inspección realiza vigilancia cuando el producto se encuentra en la planta de producción y en el mercado, realizan pruebas/ensayos en laboratorios debidamente acreditados por el Organismo Salvadoreño de Acreditación. Esquema de tipo 6 Este esquema se aplica principalmente a la certificación de servicios y procesos. Aunque, generalmente los servicios se consideran intangibles, las actividades de determinación no se limitan a la evaluación de elementos intangibles (por ejemplo, la eficacia de los procedimientos de una organización, los retrasos y la respuesta de la dirección). En algunas situaciones, los elementos tangibles de un servicio

pueden sustentar la evidencia de conformidad indicada por la evaluación de los procesos, recursos y controles involucrados.

Por ejemplo, la inspección de la limpieza de los vehículos para determinar la calidad del transporte público. En lo que respecta a los procesos, la situación es muy similar. Por ejemplo, las actividades de determinación para los procesos de soldadura pueden incluir el ensayo y la inspección de muestras de las soldaduras resultantes, si es aplicable. Tanto para los servicios como para los procesos, la parte de vigilancia debería incluir las auditorías periódicas del sistema de gestión y la evaluación periódica del servicio o el proceso. Ejemplo: Emisión de Certificado de conformidad por el Organismo de Evaluación de la Conformidad, Además audita el sistema de gestión, el Organismo los organismos de inspección realiza vigilancia cuando el producto se encuentra en la planta de producción, laboratorios realizan pruebas/ensayos debidamente acreditados por el Organismo Salvadoreño de Acreditación. Esquema tipo n Cualquier combinación de los esquemas ejemplificados o un nuevo esquema que se proponga.

DISPOSICIONES FINALES

8. Documentos de referencia

Este elemento es esencial cuando existan referencias aplicables y está destinado a proporcionar una relación completa de otros reglamentos, especificaciones de carácter obligatorio, o normas; cuya consulta es indispensable para la correcta aplicación del reglamento técnico y cuya utilización sea necesaria e ineludible para dar debido cumplimiento al mismo.

Las referencias que se incorporan en este apartado, deben ser utilizadas para propósitos específicos que se detallaran en el apartado en el cuerpo del reglamento técnico. En todo caso, los documentos reglamentarios o normativos que se empleen como referencias del reglamento técnico, deben ser de libre acceso y consulta para los sujetos obligados al cumplimiento del reglamento o especificación técnica de carácter obligatorio.

La relación de referencias no debe incluir documentos que se hayan utilizado exclusivamente como fuente bibliográfica en la preparación del reglamento; estas fuentes deben aparecer al final del reglamento técnico bajo el título "Bibliografía"

El Art. 2.4 del Acuerdo OTC establece que cuando se elaboren reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes, los Estados Miembros utilizará esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.

Por lo anterior, es sumamente importante que en el proyecto de reglamento técnico se establezca la concordancia del mismo con las normas internacionales pertinentes, como por ejemplo: ISO, IEC, CODEX ALIMENTARIUS, FAO, OMS, y otros organismos cuyas normas sean de reconocimiento internacional. Ver ejemplo en Anexo N. Los tipos de concordancia que podemos encontrar son: concordancia total, parcial o nos podemos encontrar con la falta de concordancia.

- a) Concordancia total: cuando la concordancia sea total se debe indicar:
 - "Este Reglamento Técnico coincide totalmente con...".
- b) Concordancia parcial: cuando la concordancia sea parcial, se debe indicar:
 - "Este Reglamento Técnico coincide básicamente (o parcialmente) con... y difiere en los siguientes aspectos..."
 - En este caso se sugiere indicar los puntos de discrepancia y la razón y fundamentos técnicos que motivan tales discrepancias, atendiendo a las características y necesidades particulares del país.
- c) Falta de concordancia: cuando no exista concordancia con ninguna norma internacional, debe indicarse:
 - "Este Reglamento Técnico no coincide con ninguna Norma Internacional",

Indicándose el por qué no existe dicha concordancia, por ejemplo:

- a) por no existir norma internacional sobre el tema o aspectos tratados o;
- b) cuando aun existiendo norma internacional sobre el tema tratado, no es posible concordar con el concepto internacional por razones particulares del país, conforme a lo previsto por el Art. 2.4 del Acuerdo OTC que permite que las normas internacionales no sean adoptadas cuando no constituyan un medio eficaz o apropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, como pueden ser: Los factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales o de infraestructura del país.

9. Bibliografía

En este apartado deben indicarse las fuentes bibliográficas que han sido consultadas para el establecimiento de los fundamentos teóricos del reglamento técnico, considerando en primer término la legislación y marco jurídico nacionales que fueron consultados y posteriormente las obras literarias, científicas o estudios que fueron consultados (aunque no estén referidos) para elaborar el reglamento técnico. Ver ejemplo en Anexo O.

10. Vigilancia y verificación

Elemento esencial, en él se establece las autoridades competentes en el tema, para realizar la verificación y vigilancia del reglamento técnico.

Ejemplo:										
Vigilancia y	verificación:	"La	vigilancia	у	verificación	de	este	reglam	ento	técnico
corresponde	a		(nombre	de	el ministerio	0	entida	d con	atrib	uciones
reglamentaria	s competente	s)."								

11. Ordenamientos derogados o sustituidos

Elemento esencial que debe hacer mención de la cancelación o sustitución total o parcial de otros reglamentos técnicos o, en general, de cualquier tipo de disposiciones técnicas de observancia obligatoria a los que se deroga o se modifica con la entrada en vigor del nuevo instrumento.

12. Vigencia

Se deben incluir las previsiones necesarias para la entrada en vigor del reglamento técnico así como las prevenciones durante su *vacatio legis* (Ver Capítulo 10 de esta Guía: Entrada en Vigencia

ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS

Anexos y apéndices:

Los anexos

Los anexos pueden ser:

- a) Reglamentarios, son parte integral del reglamento técnico y pertenecen a los elementos normativos técnicos; y por razones de tipo práctico, deben situarse al final del texto del reglamento técnico y respecto del cual forman parte integral para efectos jurídicos; ó
- b) Informativos, éstos no tienen carácter normativo y son elementos que proporcionan una información adicional o complementaria; deben situarse después del texto del reglamento, respecto del cual forman parte integral.

Ya sea que el anexo corresponda a la categoría a) ó b), debe ser claramente identificado e indicar en su encabezado a que categoría de las arriba descritas corresponde.

Apéndices

En la elaboración del reglamento técnico; en algunos casos a los Anexos se hace necesario adicionar algunos desgloses o desarrollos particulares a la información consignada en el texto del Anexo y que constituyen también elementos de carácter normativo; estos desarrollos adicionales se consignan en la sección que corresponde a los elementos complementarios de los reglamentos técnicos y se denominan Apéndices.

Notas al pie de página

Estos elementos complementarios, proporcionan información adicional y forman parte integral del cuerpo del reglamento técnico y se colocarán al pie de la página en donde se encuentre el párrafo que debe aclararse.

CAPÍTULO 9 CONSULTAS PÚBLICAS NACIONALES Y NOTIFICACIÓN INTERNACIONAL DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS



Capítulo 9 CONSULTAS PÚBLICAS NACIONALES Y NOTIFICACIÓN INTERNACIONAL DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS

Consulta pública:

La consulta pública nacional 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. El espacio para la consulta pública se abre al momento de hacer la notificación a la que nos hemos referido en los párrafos anteriores.

La consulta pública nacional permite legitimar el proceso de elaboración de la reglamentación técnica, al dar oportunidad a las partes interesadas para que se manifiesten e interfieran en el contenido de la reglamentación técnica, así como apropiarse de la reglamentación que próximamente se deberá observar y cumplir. Considerando como partes interesadas en el reglamento técnico a las instituciones del gobierno central, las autónomas, las municipalidades, las gremiales empresariales, cooperativas, asociaciones, la academia, organizaciones de la sociedad civil, organizaciones de consumidores, los Estados Miembros de la OMC; es decir, el público en general.

Un proceso de consulta pública nacional debe tener los siguientes efectos:

- Divulgar lo antes posible y sensibilizar a la población sobre la necesidad del reglamento.
- Prevenir e identificar consecuencias y efectos no deseados de la reglamentación técnica.
- Fortalecer la aplicabilidad 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.
- Obtener el compromiso de las partes interesadas con el reglamento técnico.
- Facilitar el proceso de su implementación.

Una vez acordado un proyecto de reglamento técnico por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica correspondiente, el OSARTEC ordenará la publicación de un aviso en un periódico de mayor circulación nacional, incluso a través de medios electrónicos, lo anterior se convierte en el punto de partida que da inicio al término para la consulta pública. La consulta pública, tanto a nivel nacional como internacional, prevé como mínimo un espacio de tiempo de 60 días calendario, mismos que podrán ser prorrogados, en beneficio de todos los interesados, por 30 días más. Durante este período los interesados podrán presentar sus comentarios y observaciones al proyecto de reglamento técnico, en los términos y mediante el formato expresado en el aviso de consulta pública o notificación.

El aviso de consulta pública nacional o notificación internacional del proyecto de reglamento técnico o de especificaciones técnicas de observancia obligatoria deberá contener como mínimo:

- a) La denominación, clave y código de reglamento técnico.
- b) La mención del domicilio, medio o portal electrónico en el que podrán ser consultados el texto completo del proyecto de reglamento técnico y el extracto de los estudios que sirvieron de base para su elaboración.
- c) La mención del domicilio, medio o portal electrónico por el que podrán ser presentados comentarios y observaciones al proyecto de reglamento técnico (Sitio web: www.osartec.gob.sv o correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv).

Al término del plazo señalado en la notificación para la consulta pública se estudiarán los comentarios recibidos en el seno del Comité Nacional de Reglamentación Técnica y el OSARTEC publicará la atención que se les haya brindado a los mismos en un medio de fácil consulta, pudiendo ser, incluso, a través de medios electrónicos o en los sitios web.

Se recomienda publicar, en un medio de amplia difusión incluso por medios electrónicos, la atención a los comentarios recibidos durante el período de consulta pública.

Notificación Internacional:

De conformidad con los Acuerdos OTC y MSF de la OMC, un Estado Miembro debe comunicar obligatoriamente a los demás signatarios la elaboración de un reglamento técnico o una medida sanitaria y fitosanitaria, principalmente cuando éste pueda causar algún impacto en el comercio internacional o cuando sus prescripciones no estén en línea con una norma internacional. Ambos Acuerdos establecen la obligación de notificar los proyectos de los Estados Miembros acerca de cuestiones relacionadas con reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad y medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan tener un efecto significativo en el comercio.

Los elementos de estas notificaciones deben incluir al menos la siguiente información, según sea el tipo de notificación a los Comités OTC o MSF de la OMC:

- País que realiza la notificación.
- Órgano gubernamental responsable de la regulación o especificación técnica de observancia obligatoria.
- Nombre y dirección (incluyendo los números de teléfono, fax, dirección electrónica y sitio web, www.osartec.gob.sv o correo electrónico: consultasreglamento@minec.gob.sv) del órgano gubernamental 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.
- Descripción de los productos, procesos, actividades o insumos materia de la regulación (Se puede añadir la clasificación, de acuerdo con el código de clasificación tarifaria).
- Título e idioma del documento notificado y descripción de su contenido.
- Objetivo y justificación, incluyendo la naturaleza de los problemas urgentes que el mismo resuelve, cuando esto sea aplicable.
- Documentos pertinentes para facilitar su consulta y comprensión.
- Fecha propuesta para su adopción.
- Fecha propuesta para su entrada en vigor.
- Fecha final para recibir comentarios u observaciones.
- Datos precisos del lugar o sitio, donde se encuentra disponible el texto íntegro de la propuesta de reglamento o especificación técnica de naturaleza obligatoria.

No se pasa por alto que el Comité OTC de la OMC acordó adoptar para las notificaciones, en virtud del párrafo 7 del artículo 10 del Acuerdo, el modelo que figura en el Anexo I de esta Guía. Y bajo el ordenamiento del Acuerdo MSF de la OMC, en el artículo 7 y el Anexo B numeral 5, se ha previsto también el compromiso de notificar los proyectos de reglamentos técnicos en el formato que figura también en el Anexo I. Asimismo, recomienda que se comunique simultáneamente a las partes interesadas, tanto nacionales como internacionales, acerca de la elaboración o modificación de un reglamento técnico. De este modo, es conveniente que se lleven a cabo en forma paralela la notificación a nivel internacional y la consulta pública para que los interesados nacionales como extranjeros puedan formular sus observaciones.

CAPÍTULO 10 ENTRADA EN VIGENCIA DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS



Capítulo 10 ENTRADA EN VIGENCIA DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS

Por regla general, se debe prever un plazo prudencial para la entrada en vigor de las especificaciones técnicas de observancia obligatoria y reglamentos técnicos, después de la fecha de su publicación definitiva, con el fin de otorgar un período de tiempo a los productores para adaptar sus productos o métodos de producción a lo establecido en los reglamentos técnicos.

Se recomienda que dicho plazo sea de seis meses como máximo y no sea inferior a los 60 días naturales, contados en forma posterior a la publicación definitiva de los reglamentos técnicos o especificaciones técnicas de observancia obligatoria.

No obstante y atendiendo a lo previsto en el párrafo anterior, la entrada en vigor de los reglamentos técnicos, puede llevarse a cabo en forma progresiva, permitiendo que ciertas disposiciones previstas en los mismos, cobren vigencia antes que otras, atendiendo a razones tales como: la creación de infraestructura de evaluación de la conformidad para verificar su cumplimiento; la necesidad y capacidad de los sectores industriales y comerciales para modificar sus procesos y tecnologías para dar cumplimiento a la nueva especificación técnica de observancia obligatoria y la necesidad de que entren en vigor otras disposiciones jurídicas que pudieran ser necesarias para la plena aplicación del reglamento o especificación técnicos; entre otros supuestos.

CAPÍTULO 11 APLICABILIDAD DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN



Capítulo 11 APLICABILIDAD DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

Esta Guía ha sido preparada para ofrecer ayuda práctica y orientación para todos los Ministerios, las Instituciones Autónomas y las Municipalidades (de conformidad con lo establecido en el Art. 32 de la Ley del Sistema Salvadoreño para la Calidad), que elaboran regulaciones técnicas o Reglamentos Técnicos.

Asimismo se deja abierta la posibilidad a que la presente Guía sea revisada para lograr su mejora continua, si se estima conveniente, cada vez que sea necesario.

CAPÍTULO 12 BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA PARA LA ELABORACIÓN DE LA PRESENTE GUÍA



Capítulo 12 BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA PARA LA ELABORACIÓN DE LA PRESENTE GUÍA

- 2. Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad.
- Política Nacional de Calidad 2010-2014.
- 4. Política Nacional de Protección al Consumidor 2010-2020.
- 5. Acuerdo OTC de la OMC.
- 6. Acuerdo MSF de la OMC.
- 7. Exámenes trienales del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, previsto en el párrafo 4 del Artículo 15.
- 8. Decisiones del Comité OTC, relativas a los principios para la elaboración de normas, guías y recomendaciones internacionales con arreglo a los artículos 2 y 5 y el Anexo 3 del Acuerdo OTC.
- 9. Resolución No 149-2005 COMIECO del 30 de septiembre de 2005. Anexo 1 Guía para la redacción y presentación de reglamentos técnicos centroamericanos.
- 10. Resolución 162-2006 COMIECO relativa al Procedimiento para elaborar, adoptar y aprobar Reglamentos Técnicos y los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad Centroamericanos, vigente a partir de diciembre 2006.
- 11. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, vigésimo primera edición de 2013.
- Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación. Consejo Nacional de Metrología,
 Normalización y Calidad Industrial. Comité Brasileño de Regulación. Brasil.
- 13. OECD Guiding principles for regulatory quality and performance.
- 14. The Role of Good Regulatory Practice in Reducing Technical Barriers to Trade. U.S International Trade Comission. October 2009. USA.
- Norma COPANT ISO/IEC 17000:2005 Evaluación de la Conformidad Vocabulario y principios generales.
- Propuesta preliminar de Guía Centroamericana de Buenas Prácticas Regulatorias.
 Programa PRACAMS/SIECA. Año 2013.
- 17. Plan de trabajo para la mejora de la Reglamentación Técnica Centroamericana. Programa PRACAMS/SIECA. Agosto 2012.

ANEXO A

FORMATO DE PLAN ANUAL DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA OSARTEC





PLAN ANUAL DE REGLAMENTACIÓN TECNICA -PART- (AÑO)

(de conformidad con numeral 7.1.4 de la Guía de BPRT)

No.	Título del proyecto de Reglamento Técnico y Codificación	Solicitado por	Indicar si se trata de una modificación o propuesta de cancelación o derogatoria de RT	Justificación del tema, en forma concisa	Sustento legal, o normativa internacional que será utilizada como base del RT	Autoridades involucradas en los trabajos de reglamentación, conforme a sus atribuciones
1						
2						
3						
4						
5						
6						

ANEXO B





FORMATO DE MATRIZ DE DERECHO COMPARADO DE NORMATIVA NACIONAL, REGIONAL E INTERNACIONAL SOBRE _____

MATRIZ COMPARATIVA	PROYECTO DE RTS (con nomenclatura)	NSO VIGENTE O DEROGADA (con nomenclatura)	RTCA VIGENTE O EN PROYECTO o RTCA que incluya el tema (con datos de Diario Oficial)	LEGISLACION NACIONAL VIGENTE (con datos de Diario Oficial)	NORMATIVA UNION EUROPEA (VIGENTE)	NORMATIVA FDA (vigente)
Nombre del documento	RTS 13.02.02:14 AGUA ENVASADA	NSO				
Art. 1 ->						
Art. 2						
Art. 3						
Art. 4						

ANEXO C

FORMATO DE CONVOCATORIA CNRT CONSULTA INTERINSTITUCIONAL



CONVOCATORIA



Estimada(o)s:

Integrantes del Comité Nacional de Reglamentación Técnica: RTS (Codificación y nombre completo del Reglamento Técnico)

Atentamente nterinstitucio			•	•		•		
echa:								
Hora:	 							
_ugar:								
Para	Insti	tución		Cor	reo ele	ectrónico	T	eléfonos

Para	Institución	Correo electrónico	Teléfonos

La no asistencia dará por avalada la posición de los asistentes.

Esperando su puntual asistencia

ANEXO D

FORMATO DE CONVOCATORIA CNRT CONSULTA CON TODOS LOS SECTORES



CONVOCATORIA



estimada(o)s:					
ntegrantes del Co nombre completo	omité Nacional de R <u>del Reglamento)</u>	Reglamentación T	écnica: <u>RTS (C</u>	odificación y	
	mos una invitación pa	•	•		
echa:					
Hora:					
_ugar:					
Para	Empresa/ Institución	Correo e	electrónico	Teléfono	
SECTOR PRIVADO					

Para	Empresa/ Institución	Correo electrónico	Teléfono			
	SECTOR PRIVADO					
	SECTOR GOBIERNO					
	SECTOR A	ACADÉMICO				
SECTOR CONSUMIDOR						
DE: (Nombre del funci	onario de OSARTEC)	ORGANISMO SALVADOREÑO DE RE	GLAMENTACIÓN 1			

La no asistencia dará por avalada la posición de los asistentes.

Esperando su puntual asistencia

ANEXO E

PERFIL DEL PARTICIPANTE EN LOS COMITÉS NACIONALES DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

1. Identificación

Nombre	Participantes de los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica
Organismo	OSARTEC
Departamento	Jefatura de Reglamentación Técnica
Fecha	Noviembre de 2013

2. Misión del Participante de un Comité Nacional de Reglamentación Técnica

Proponer regulaciones requeridas del sector que representa sector y participar en la elaboración, modificación, revisión, propuesta de derogatoria de los Proyectos de Reglamentación Técnica, con el fin de superar los vacíos existentes y así proteger la salud humana, la salud animal, o sanidad vegetal, la seguridad nacional y la protección al medio ambiente, permitiendo con ello organizar un cuerpo armonizado de reglamentación que cumpla con las necesidades nacientes, producto de la apertura de mercados y de los diferentes acuerdos comerciales llevados a cabo por el país.

3. Funciones básicas

- 1. Proponer regulaciones en temas de interés nacional del sector que representa.
- 2. Preparar los borradores de los anteproyectos de reglamentación técnica.
- 3. Participar en los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica para la elaboración, modificación, revisión, derogación, así como de la aprobación por consenso de la legislación correspondiente.
- 4. Proponer modificaciones en la reglamentación existente.
- 5. Conocer y analizar normativas internacionales que sirvan como referencia para elaborar Reglamentos Técnicos
- 6. Capacitar y difundir los reglamentos técnicos ya oficializados de la institución a la que pertenece, hacia los consumidores y productores con los que están involucrados.
- 7. Dar seguimiento a la reglamentación propuesta del sector que representa.
- 8. Cumplir con los procedimientos de OSARTEC para la elaboración, modificación, revisión o derogación de los reglamentos técnicos, para el efectivo funcionamiento del Comité.
- 9. Brindar su apoyo y asesoría para dar cumplimiento y seguimiento a los acuerdos tomados por el Comité.

- 10. Emitir su opinión sobre temas técnicos específicos
- 11. Cumplir con los asuntos que se les encomienden
- 12. Realizar, cuando sea necesario, investigaciones con la finalidad de establecer los requisitos o especificaciones técnicas de las reglamentaciones.
- 13. Estudiar y proponer las modificaciones de los proyectos de reglamentación, cuando se les hayan puntualizado observaciones y/o comentarios, en las etapas de consulta pública.
- 14. Estudiar y proponer observaciones y/o comentarios a las propuestas de reglamentos de otros organismos de reglamentación relacionados.
- 15. Presentar en el Comité, posiciones técnicas bien fundamentadas que sustenten su opinión
- 16. Asesorar a las autoridades de las instituciones que representan, así como a OSARTEC cuando éstas así lo soliciten.

4. Resultados Principales

- Aprobación de los Reglamentos Técnicos que le competen.
- Difusión de los Reglamentos Técnicos que le competen.
- Participación activa en el Comité Nacional de Reglamentación Técnica.
- Brindar asesoría al Comité.

5. Educación formal:

- Profesional competente o con experiencia en el área a reglamentar.

6. Conocimientos esperados:

- Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad (SSC). artículo 14 literal d), artículo 16, numeral II literal b), CNC.
- Reglamento de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad,
- Guía de Buenas Practicas de Reglamentación, OSARTEC/CNC.
- Acuerdo sobre la Aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, OMC.
- Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, OMC.
- Normativa internacional relacionadas con la actividad a reglamentar (CODEX, ISO, CIPF, OIE, entre otras).

7. Experiencia:

1 año de experiencia como mínimo.

8. Habilidades y destrezas:

- Buenas relaciones publicas
- Trabajo en equipo multidisciplinario
- Habilidad para toma de decisiones
- Manejo de equipo de computación
- Facilidad de redacción y análisis de documentos
- Liderazgo

9. Características generales:

- Iniciativa
- Dinámico (a)
- Responsable
- Creativo (a)
- Honesto (a)

ANEXO F

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO DE LOS COMITÉS NACIONALES DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

1. Objeto

Las actividades de Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, en adelante OSARTEC, en el campo de la reglamentación técnica, se desarrollan, a través de los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica, en adelante Comités o Comité; por lo tanto en este procedimiento se establecen las directrices generales que rigen la creación, organización, funcionamiento y disolución de los Comités, los cuales están a cargo de elaborar, revisar, modificar y realizar propuestas de derogatoria de reglamentos técnicos.

2. Los Comités

Los Comités son los grupos de trabajo integrados por representantes de los sectores público, privado (productor, importadores, exportadores, comercializadores, distribuidores, entre otros), profesional, académico, organizaciones no gubernamentales vinculados a la defensoría del consumidor, sector científico y tecnológico; cuya función será la de elaborar, revisar y modificar reglamentos técnicos. Estos Comités se identificarán con el nombre de los servicios o productos a reglamentar redactado de la manera más concisa y sin lugar a equivocación, acompañándose de un número correlativo o codificación, según corresponda.

3. Creación de los Comités

OSARTEC determinará la creación de los Comités, de conformidad con la materia que vaya a regularse. Asimismo convocará a los sectores involucrados.

4. Los miembros de los Comités

Los Comités serán constituidos por OSARTEC, determinándose de acuerdo al Plan Anual de Reglamentación Técnica, los servicios o productos para los cuales sea necesario constituirlos. Estos Comités se conformarán con personas idóneas en el tema a

reglamentar según lo establecido en el Perfil del Participante. Los miembros de los Comités no recibirán dietas por realizar esta actividad.

5. Funciones de los Comités

Los Comités tendrán las siguientes funciones:

- a) Analizar los anteproyectos de reglamentación técnica, de acuerdo a la programación aprobada por OSARTEC;
- b) Conocer y analizar normativas internacionales que sirvan como referencia para elaborar reglamentos técnicos;
- c) Emitir opiniones sobre temas técnicos específicos;
- d) Estudiar y proponer las modificaciones de los anteproyectos de reglamento cuando a éstos se les hayan puntualizado observaciones y/o comentarios, en las etapas de consulta pública;
- e) Estudiar y proponer observaciones y/o comentarios a las propuestas de reglamentos de otros organismos de reglamentación;
- f) Presentar en el Comité posiciones técnicas bien fundamentadas que sustenten su opinión; y
- g) Asesorar a las autoridades de las instituciones que representan, así como a OSARTEC, cuando éstas así lo soliciten.

6. Composición de los Comités

Los Comités están conformados por:

- a) Un Presidente, que será un funcionario de la institución reguladora encargada de la vigilancia y verificación del reglamento técnico.
- b) Un Secretario, que será un funcionario del OSARTEC; y,
- c) Miembros representantes de todos los sectores interesados en el tema asignado al Comité.

Cuando las circunstancias así lo requieran, los Comités podrán invitar a sus reuniones a expertos en la materia.

7. Funciones del Presidente

El Presidente del Comité tendrá las siguientes funciones:

- a) Preparar la documentación, antecedentes y demás información que debe ser sometida a consideración del Comité;
- Realizar investigaciones, con la finalidad de establecer los requisitos o especificaciones técnicas de los anteproyectos de reglamento;
- c) Presidir las reuniones del Comité;
- d) Mantener los debates dentro del tema y nivel técnico que exija la materia;
- e) Impedir discusiones de carácter personal entre los miembros;
- f) Conceder el uso de la palabra;
- g) Participar activamente y asistir a todas las reuniones del Comité;
- h) Orientar las reuniones de manera que se llegue en forma rápida y eficaz, a un acuerdo sobre el contenido de los temas de estudio:
- i) Dar por finalizadas las sesiones cuando lo estime conveniente;
- j) Coordinar la elaboración del Acta de Aprobación del proyecto de reglamento técnico cuando este haya sido finalizado por el Comité; y
- k) Proponer los mecanismos y acciones que considere necesarios para el mejor funcionamiento del Comité y para garantizar la participación adecuada y representativa de todos los interesados en el estudio de los reglamentos técnicos.

8. Funciones del Secretario

El Secretario del Comité deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Convocar a reunión a los Comités;
- b) Elaborar la agenda de la reunión;
- c) Realizar investigaciones, con la finalidad de establecer los requisitos o especificaciones técnicas de los anteproyectos de reglamento técnico;
- d) Presidir las reuniones del Comité en ausencia del Presidente;
- e) Redactar Acta de Aprobación y cualquier otro documento que se origine en nombre del Comité;
- f) Atender las funciones que el Presidente del Comité le encomiende;
- g) Participar activamente y asistir a todas las reuniones del Comité;
- h) Preparar en forma adecuada y oportuna toda la documentación necesaria para las reuniones y colaborar en su organización;

- Revisar anteproyecto y proyecto de reglamento técnico, realizar los ajustes correspondientes, elaborar informes técnicos y demás documentos que se le soliciten;
- j) Recopilar normativa internacional que sirva como referencia para elaborar reglamentos técnicos; y
- k) Mantener archivo actualizado de los documentos que se generan.

9. Grupos de trabajo para fines específicos

El Comité, podrá conformar a su interior grupos de trabajo para desarrollar tareas específicas cuando así lo estime necesario. El trabajo desarrollado por estos grupos deberá ser supervisado por el Presidente del Comité.

10. Las reuniones

Las reuniones de los Comités serán convocadas por los funcionarios de OSARTEC, por escrito a través de correo electrónico o comunicación oficial por medio de nota que garantice la constancia de haberse realizado la invitación, remitidos 5 días previos a la realización del Comité y al que se adjuntará la agenda a tratar, última versión de anteproyecto de reglamento técnico, normativa internacional y cualquier otra información que se considere pertinente.

Un acuerdo ya aprobado no deberá ser discutido nuevamente, a menos que la totalidad de los presentes lo acepte, motivados por mejorar o enriquecer el anteproyecto o proyecto de reglamento técnico.

Las reuniones podrán realizarse en las instalaciones del Consejo Nacional de Calidad o en otro lugar que se estime pertinente.

Para el mejor cumplimiento de sus funciones, los Comités podrán invitar a sus reuniones a especialistas en la materia para que los asesoren.

11. Asistencia a las reuniones

En caso que un representante no pudiera asistir a determinada reunión del Comité, deberá comunicarlo al OSARTEC, con previa anticipación.

Los integrantes del Comité durarán en sus funciones el tiempo que sea necesario para cumplir con el objetivo de la constitución del Comité respectivo.

Si el representante dejase de asistir a tres o más reuniones consecutivas, la Directora de OSARTEC enviará una nota invitándoles a asistir; si aun así no comparecieren se notificará esta circunstancia al funcionario del sector que le designó, para que proceda a removerlo y a nombrar a otro.

12. Acuerdos

Sólo se podrán tomar acuerdos en un Comité en relación al estudio, elaboración, modificación, revisión o derogatoria de un documento de reglamentación técnica. Para los acuerdos deberá obtenerse el consenso de los representantes presentes.

13. Actas

Concluida la elaboración, modificación, revisión o derogación de un proyecto de reglamento técnico, deberá elaborarse un Acta para someter el Reglamento Técnico a Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional (ver Anexo G) o un Acta de Aprobación, haciendo constar su finalización (ver Anexo K).

14. Cese de funciones de los miembros de los Comités

La calidad de miembro del Comité podrá perderse por alguna de las siguientes causas:

- a) Por petición propia, en caso de personas naturales;
- b) Por decisión del sector que representa;
- c) Por dejar de estar vinculado al sector que representa;
- d) Por falta de participación activa en los trabajos o por ausencia injustificada;
- e) Por no haber asistido a cinco reuniones consecutivas; y
- f) Por conducta inadecuada en relación con las actividades del Comité.

ANEXO G





FORMATO DE ACTA PARA SOMETER EL RT A CONSULTA PÚBLICA NACIONAL Y NOTIFICACIÓN INTERNACIONAL

En la ciudad de, a las horas del (día/mes/año), en las instalaciones del
, en Comité Nacional de Reglamentación Técnica (Consulta con todos los
sectores) del RTS Código y Nombre, estando presentes:
Por el Sector Público:
Nombre de la Institución y nombre del representante
Por el Sector Privado:
Nombre de la empresa y nombre del representante
Por el Sector Académico:
Nombre de la Institución y nombre del representante
Por el Sector Profesional:
Nombre de la Institución y nombre del representante
Por el Sector Consumidor:
Nombre de la Institución y nombre del representante
Funcionario del OSARTEC
Nombre del representante
ACUERDOS TOMADOS
Los miembros presentes del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, acuerdan someter a

Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional el proyecto de Reglamento Técnico

Salvadoreño RTS Código y Nombre.

F:	F:
(Nombre)	(Nombre)
Presidente del Comité	Secretario del Comité
F:	F:
(Nombre)	(Nombre)
Representante de	Representante de
F:	F:
(Nombre)	(Nombre)
Representante de	Representante de
F:	F:
(Nombre)	(Nombre)
Representante de	Representante de
F:	F:
(Nombre)	(Nombre)
Representante de	Representante de

ANEXO H

FORMATO DE AVISO DE CONSULTA PÚBLICA EN UN PERIÓDICO DE MAYOR CIRCULACIÓN NACIONAL





EL ORGANISMO SALVADOREÑO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA (OSARTEC)

Contribuyendo a garantizar la transparencia en la Reglamentación Técnica

Somete a Consulta Nacional y Notificación Internacional* el siguiente Reglamento Técnico Salvadoreño -RTS-:

No.	Código del Reglamento Técnico	Nombre del Reglamento Técnico	Dirección electrónica para recibir comentarios u observaciones
			consultasreglamento@osartec.gob.sv y datco@minec.gob.sv

LA CONSULTA DURARÁ 60 DÍAS A PARTIR DE ESTA PUBLICACIÓN

Cualquier solicitud de documento, comentario u observación debe ser remitida a la dirección electrónica <u>consultasreglamento@osartec.gob.sv</u>, <u>datco@minec.gob.sv</u> o contactar directamente a los teléfonos (xxxx-xxxx) con (nombre del representante de OSARTEC), o al (xxxx-xxxx) con (nombre del representante de DATCO).

(día/mes/año)

^{*}De conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio –OTC- de la Organización Mundial del Comercio – OMC

ANEXO I

FORMATO DE NOTIFICACIÓN A LOS COMITÉS DE LA OMC – COMITÉ OTC



G/TBT/N/SLV/XXX

(día/mes/año)

Original: español

(XX-XXXX) Página: XX/XX

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: EL SALVADOR Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):

2. Organismo responsable: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC).

Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:

Ministerio de Economía

Dirección de Administración de Tratados Comerciales

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.

Sitio Web: http://www.minec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789

Correo electrónico: datco@minec.gob.sv

- Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en 3. virtud de:
- 4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):
- Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: 5.
- 6. Descripción del contenido:
- Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas 7. urgentes:
- 8. **Documentos pertinentes:**

- 9. Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de entrada en vigor: Por determinar
- Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la fecha de 10. notificación.
- 11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de

teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:

Ministerio de Economía

Dirección de Administración de Tratados Comerciales

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.

Sitio Web: http://www.minec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789

Correo electrónico: datco@minec.gob.sv

Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)

1ª Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, N° 18 Colonia Flor Blanca San Salvador, El

Salvador.

Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5323; (503) 2590-5331; (503) 2590 5335 Correo electrónico: consultas reglamento @ osartec.gob.sv

FORMATO DE NOTIFICACIÓN A LOS COMITÉS DE LA OMC - COMITÉ MSF



G/SPS/N/SLV/XXX

(día/mes/año)

Original: español

Página: XX/XX (XX-XXXX)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

-	NOTIFICACIÓN		
1.	. Miembro que notifica: <u>EL SALVADOR</u>		
	Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:		
2.	Organismo responsable: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica		
	(OSARTEC).		
	Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las		
	direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o		
	autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en		
	caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:		
	Ministerio de Economía		
	Dirección de Administración de Tratados Comerciales		
	Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador. Sitio Web: http://www.minec.gob.sv		
	Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789		
	Correo electrónico: datco@minec.gob.sv		
	Conco dicolionico. dato eminos.gob.ov		
3. Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se es			
	en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá indicarse además, cuando		
	proceda, el número de partida de la ICS):		
4.	Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea procedente		
	o factible:		
	Todos los interlocutores comerciales []		
	Regiones o países específicos:		
5.	Título del documento notificado:		
6.	Descripción del contenido:		
7.	Objetivo y razón de ser: [] inocuidad de los alimentos, [] sanidad animal,		
	[] preservación de los vegetales, [] protección de la salud humana contra las		
	enfermedades o plagas animales o vegetales, [] protección del territorio contra otros daños causados por plagas.		
8.	¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma:		
0.	[] de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o número de serie		
	de la norma del Codex o texto conexo)		
	[] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por ejemplo, número de		
	capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres o del Código		
	Sanitario para los Animales Acuáticos)		
	[] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por ejemplo,		
	número de NIMF)		
	[] Ninguna		

¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional pertinente? [] Sí [] No

En caso negativo, indíquese, cuando sea posible, en qué medida y por qué razón se aparta de la norma internacional:

- 9. Otros documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:
- 10. Fecha propuesta de adopción (día/mes/año): Fecha propuesta de publicación (día/mes/año): Por determinar
- 11. Fecha propuesta de entrada en vigor: [sps11c] Seis meses a partir de la fecha de publicación, y/o (día/mes/año): Por determinar [sps11e] Medida de facilitación del comercio
- 12. Fecha límite para la presentación de observaciones: [sps12e] Sesenta días a partir de la fecha de distribución de la notificación y/o (día/mes/año):
 Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información.
 Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:
- 13. Textos disponibles en: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:

Ministerio de Economía

Dirección de Administración de Tratados Comerciales

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.

Sitio Web: http://www.minec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789

Correo electrónico: datco@minec.gob.sv

Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)

1ª Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, N° 18 Colonia Flor Blanca San Salvador, El

Salvador.

Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5323; (503) 2590-5331; (503) 2590 5335 Correo electrónico: consultas reglamento @ osartec.gob.sv

ANEXO J





FORMATO DE MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES DE LA CONSULTA PÚBLICA NACIONAL Y NOTIFICACIÓN INTERNACIONAL DEL REGLAMENTO TÉCNICO (CÓDIGO Y NOMBRE COMPLETO DEL REGLAMENTO).

País y fecha en que envía la observación	Ente/empresa	Enunciado de la observación	Aceptación o rechazo	Justificación del rechazo

ANEXO K





FORMATO DE ACTA DE APROBACIÓN

En la ciudad de, a las	horas del (día/mes/año), se efectuó la última
reunión del Comité Nacional de Reglamentación	Técnica; Código y Nombre del Reglamento
<u>Técnico</u> , en las instalaciones de	estando presentes:
Por el Sector Público:	
Nombre de la Institución y nombre del representante	
Por el Sector Privado:	
Nombre de la empresa y nombre del representante	
Por el Sector Académico:	
Nombre de la Institución y nombre del representante	
Parad Ocatas Profesional	
Por el Sector Profesional:	
Nombre de la Institución y nombre del representante	
Por el Sector Consumidor:	
Nombre de la Institución y nombre del representante	
Funcionario del OSARTEC	
Nombre del representante	
ACUERDOS TOMADOS	

Se aprueba por los miembros presentes el proyecto de Reglamento Técnico RTS <u>Código y</u> <u>Nombre del Reglamento Técnico.</u>

En este mismo acto, los presentes dan fé que a lo largo del estudio y redacción del anteproyecto fueron convocados los sectores interesados en el tema y acordaron el proyecto de reglamento técnico que se firma en este acto.

LA FIRMARAN LOS MIEMBROS PARTICIPANTES

F:		F:	
	(Nombre)	(Nombre	
P	Presidente del Comité	Secretario del	Comité
г.		г.	
Г	(Nombre)	F:(Nombre	
	Representante de	Representan	,
- .		E.	
г	(Nombre)	F:(Nombre	
	Representante de	Representan	
F:		F:	
	(Nombre)	(Nombre	
	Representante de	Representan	te de
F:		F:	
	(Nombre)	(Nombre	
	Representante de	Representan	te de

ANEXO L

FORMATO DE NOTIFICACIÓN A LOS COMITÉS DE LA OMC EN EL CASO DE Addendum – COMITÉ OTC



G/TBT/N/SLV/XX/Add

(día/mes/año)

Original: español

(XX-XXXX) Página: XX/XX

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha xx de mes del año, se distribuye a petición de la delegación de El Salvador.

El Gobierno de El Salvador, informa que el <u>RTS (código y nombre)</u> bajo la signatura G/TBT/N/SLV/XX, del *(día/mes/año)*, ha sufrido modificaciones con el fin de facilitar el comercio.

Las modificaciones al Reglamento Técnico son:

1.

2.

3.

Dichas modificaciones no tienen efectos significativos en el comercio con otros Miembros de la OMC, por lo tanto, esta notificación se hace por motivos de transparencia.

El documento puede ser accesado en la siguiente dirección electrónica:

Ministerio de Economía

Dirección de Administración de Tratados Comerciales

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.

Sitio Web: http://www.minec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789

Correo electrónico: datco@minec.gob.sv

Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)

1ª Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, N° 18 Colonia Flor Blanca San Salvador, El Salvador.

Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5323; (503) 2590-5331; (503) 2590 5335 Correo electrónico: consultas reglamento @ osartec.gob.sv

FORMATO DE NOTIFICACIÓN A LOS COMITÉS DE LA OMC EN EL CASO DE Addendum – COMITÉ MSF



G/SPS/N/SLV/XX/Add

(día/mes/año)

Original: español

(XX-XXXX) Página: XX/XX

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha XX de mes de año, se distribuye a petición de la delegación de <u>El Salvador</u>.

El Gobierno de El Salvador, informa que el <u>RTS (código y nombre)</u> bajo la signatura G/SPS/N/SLV/XX, del *(día/mes/año)*, ha sufrido modificaciones.

Este addendum se refiere a:

[]	la modificación de la fecha límite para la presentación de observaciones
[]	la notificación de la adopción, publicación o entrada en vigor del reglamento
[]	la modificación del contenido y/o ámbito de aplicación de un proyecto de reglamento
	previamente notificado
[]	el retiro del reglamento propuesto
[]	la modificación de la fecha propuesta de adopción, publicación o entrada en vigor
[]	otro aspecto:

Plazo para la presentación de observaciones: (Si el addendum amplía el ámbito de aplicación de la medida anteriormente notificada en cuanto a los productos abarcados y/o los Miembros a los que puede afectar, deberá preverse un nuevo plazo para recibir observaciones, normalmente de 60 días naturales como mínimo. En otros casos, como el aplazamiento de la fecha límite anunciada inicialmente para la presentación de observaciones, el plazo previsto en el addendum podrá variar.)

[] Sesenta días a partir de la fecha de distribución del addendum a la notificación y/o (día/mes/año):

Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:

Texto(s) disponible(s) en: [] Organismo nacional encargado de la notificación, [X] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:

Ministerio de Economía

Dirección de Administración de Tratados Comerciales

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.

Sitio Web: http://www.minec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789

Correo electrónico: datco@minec.gob.sv

Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)

1ª Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, N° 18 Colonia Flor Blanca San Salvador, El Salvador.

Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5323; (503) 2590-5331; (503) 2590 5335 Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv

ANEXO M

CRITERIOS GENERALES PARA LA REDACCIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS

Generalidades:

Los textos de los reglamentos técnicos deben ser claros, precisos y concisos. Las reglas de redacción ayudan a asegurar un máximo de uniformidad en la presentación y deben ser aplicadas empezando desde la preparación del primer anteproyecto. Lo descrito en este apartado contribuye a mejorar la presentación de un reglamento técnico y facilitar su consulta.

Denominación y numeración de divisiones y subdivisiones

El sistema de numeración de las divisiones y subdivisiones del texto de un reglamento técnico, que se describe a continuación, contribuye a mejorar la presentación y el orden en el contenido del mismo. Para la numeración se deben emplear números arábigos. Las divisiones y subdivisiones se presentan bajo un sistema de desglose por niveles, siendo ellos:

Primer Nivel: es cada una de las divisiones fundamentales de un reglamento técnico. Deben numerarse consecutivamente, comenzando por el 1 seguido por un punto para el "Objeto", que constituye el primer elemento de aplicación dentro de la estructura y formado de un reglamento técnico. El título debe establecerse de acuerdo con su contenido, debe ir colocado a una sangría del numeral, en mayúscula sostenida y en negrita. Debe dejarse un espacio entre el nombre del título y el texto del mismo.

Ejemplo:

1. OBJETO

Establecer los requisitos para otorgar el registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola.

La utilización de títulos en los numerales debe ser uniforme; es decir, si un numeral lleva título, deben llevarlo también los restantes que pertenezcan al mismo nivel. Debe dejarse un espacio entre el título y el texto en el primero, segundo y tercer nivel; se exceptúan los numerales de cuarto nivel, en los cuales el texto comienza inmediatamente después del título (si lo hay) o del numeral.

Segundo, tercer y cuarto nivel: cada título del primer nivel, a su vez, puede tener subdivisiones, las cuales también se numeran en forma continua. Este proceso de división

y numeración puede continuarse hasta cualquier número de subdivisiones (tercero y más niveles); sin embargo, debe evitarse un fraccionamiento excesivo. Se prefiere llevar éste sólo hasta el cuarto nivel.

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

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

En los numerales de primero, segundo y tercer nivel, el texto correspondiente debe ubicarse aparte, a dos espacios del respectivo título. En la numeración de cuarto nivel, el texto debe ir inmediatamente después del título, si lo hay, luego de un espacio.

Ejemplo.

- 1. PRIMER NIVEL (TÍTULO)
- 1.1 Segundo nivel
- 1.1.1 Tercer nivel
- 1.1.1.1 Cuarto nivel

Modo y tiempo de verbos usados:

Se debe emplear el modo indicativo (infinitivo) presente en la mayoría de los casos, evitando el uso del modo indicativo futuro o del condicional.

Cuando se especifique algo que es necesario cumplir, se debe emplear el modo imperativo "debe ser" "deben ser"

Cuando se indique que algo es deseable, se debe emplear la palabra "recomendable" o un sinónimo de la misma, por ejemplo:

"se recomienda el empleo de...", "se aconseja el uso de...", "se sugiere utilizar..."

Cuando se indique que algo es permitido se debe emplear la palabra "puede", por ejemplo:

"en los casos mencionados puede utilizarse..."

Uso de tablas:

Las tablas, si hay más de una, deben ser numeradas usando números arábigos empezando con el 1. Esta numeración es independiente de la numeración de las figuras y debe continuarse en cualquier Anexo.

Excepcionalmente cuando se requiera conservar en las tablas la misma numeración de una norma internacional, se pueden usar otros sistemas de numeración.

Uso de figuras:

Las figuras si hay más de una, deben ser numeradas usando números arábigos empezando con el 1. Esta numeración es independiente de la numeración de las tablas y debe continuarse en cualquier Anexo.

Excepcionalmente cuando se requiera conservar en las figuras la misma numeración de una norma internacional, se pueden usar otros sistemas de numeración.

Colocación del título de la tabla:

El título de la tabla debe ser colocado seguido de dos puntos a continuación de la numeración que le corresponde; y se ubica centrado y arriba de la tabla al que corresponde.

Ejemplo:

Tabla 1: Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Forma farmacéutica	Pruebas

Colocación del título de la figura:

El título debe ser colocado seguido de dos puntos a continuación de la numeración que le corresponde; y se ubica centrado y abajo de la figura al que corresponde.

Ejemplo:

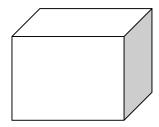


Figura 1: Dimensiones de

Referencias a elementos comprendidos dentro del mismo documento:

Siempre que sea posible, se deben usar las referencias a elementos comprendidos dentro del mismo documento en lugar de repetir la fuente original del material, ya que dicha repetición involucra el riesgo de error e incrementa la longitud del documento y dificulta su lectura.

Las referencias deben hacerse en la forma que se indica a continuación:

"Véase la (Documento fuente/ Tabla/ Figura/ apartado, según corresponda)"

Ejemplos:

"Véase Tabla 1"

"Véase Anexo B"

"Véase el Reglamento______

Anexos:

Si hay dos o más anexos, éstos se designan con letras mayúsculas del alfabeto, empezando con la letra "A". La palabra "Anexo" seguida por la letra que designa su orden, se coloca centrado y arriba del título que identifica al Anexo.

Apéndices:

Los apéndices se colocan después del Anexo del cual se desglosa o al cual atiende su desarrollo. Cada apéndice debe tener un título que identifique su contenido, si hay más de uno, éstos deben ser numerados usando números arábigos empezando con el 1; y se ubica centrado y abajo del contenido del apéndice a que corresponde.

Uso de unidades de medida:

Deben utilizarse siempre, unidades expresadas conforme al Sistema Internacional de Unidades y Medidas, aunque se permite incluir, de manera adicional, la equivalencia con otros sistemas de unidades, siempre y cuando dicha equivalencia quede expresada en el reglamento técnico o especificación técnica de observancia obligatoria.

ANEXO N

EJEMPLO DE DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 1. CODEX STAN 234-1999, Métodos Recomendados de Muestreo y Análisis.
- 2. ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- 3. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Guidelines on Good Labeling Practice for Pesticides; Roma, 1995

ANEXO O

EJEMPLO DE BIBLIOGRAFÍA DE UN REGLAMENTO TÉCNICO

- 1. Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Diario Oficial No. 234, Tomo 329 de fecha 18 de diciembre de 1995.
- 2. Ley de inspección sanitaria de la carne, Diario Oficial No. 1, Tomo 226, de fecha 05 de enero de 1970.
- 3. Reglamentaciones Técnico Sanitarias del Sector Alimentario (Perú).
- 4. Enfrentando el desafío global de la ciudad: una infraestructura nacional de Calidad (España).
- 5. La normalización industrial (Vicente Alvarez García).
- 6. Introducción a la trazabilidad: un primer acercamiento para su comprensión e implementación (Ricardo Sanchez Villagrán).
- 7. Nueva visión europea en los temas de seguridad y calidad alimentaria (IICA)
- American Feed Industry Association (AFIA). Tecnología para la Fabricación de Alimentos Balanceados. Primera edición en español. Estados Unidos de América. 1994.
- Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Guidance/Framework for Best Management Practices for Manufacturing, Packaging and Distributing Animal Feeds and Feed Ingredients. United States of America. January, 2002.
- 10. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Inspector Manual. Second Edition, United States of America. 2000.
- 11. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2000.
- 12. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2002.
- 13. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2003.
- 14. Food and Agricutural Organization (FAO). Animal Production and Health. Good Practices for the Feed Industry. 2010
- 15. Ferreyra, Verónica. Calidad en las industrias alimenticias: Buenas Prácticas de Manufactura. http://www.mundohelado.com/calidad/calidad-01.htm, 08/02/2003.
- 16. Gurdián, Byron. y Sibaja, Guillermo. Manual para el control de plagas en plantas procesadoras de alimentos para el consumo humano. Departamento de Servicios Zoosanitarios Internacionales, Ministerio de Agricultura y Ganadería. Costa Rica. 2003.
- 17. Hartog, Johan den. Feed for Food: HACCP in the animal feed industry. Product Board Animal Feed. ELSEVIER, Food Control 14. 2003.
- 18. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Ley para el Control de la elaboración y Expendio de Alimentos para Animales, N ☐ 6883 de 27 de setiembre de 1983. Costa Rica.



Contribuyendo a Garantizar La TRANSPARENCIA en la Reglamentación Técnica

Consejo Nacional de Calidad

Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica -OSARTEC
1º Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, No. 18 Colonia Flor Blanca. Frente a parqueo de casa Scout. San Salvador, El Salvador, C.A.

Tel.: (503) 2590-5300

www.osartec.gob.sv

