



VENABLE

Coherencia reglamentaria en Costa Rica

Septiembre de 2018

Sr. Jeffrey G. Weiss

Socio, Venable LLP

JWeiss@Venable.com

+1.202.344.4377



Agenda

- Información general del Proyecto de Alianza de Normas de AdvaMed
- Información general de coherencia reglamentaria
- Coordinación Central en Costa Rica
- Implementación de buenas prácticas reglamentarias en Costa Rica
 - Pronóstico reglamentario
 - Registro Reglamentario Nacional
 - Proceso de observación pública
 - Análisis reglamentario
 - Uso de normas en la reglamentación
 - Entrada en vigor
 - Evaluación a posteriori
 - Ciclo de vida de un reglamento
 - Ciclo de vida de un reglamento técnico
- Reflexiones finales



Información general del proyecto

- Coherencia reglamentaria en las Américas
- AdvaMed, en cooperación con ANSI, con la subvención de USAID
- Promoción de coherencia reglamentaria y otorgamiento de una capacidad de construcción a determinados países en vías de desarrollo en América Latina y del Sur
- Estudio en cinco países: Colombia, Costa Rica, México, Perú, Estados Unidos
 - Nivel 1: Iniciativa de coherencia reglamentaria
 - Nivel 2: Sector de dispositivos médicos



Información general del proyecto (continuación)

- Nivel 1: Iniciativa de coherencia reglamentaria
 - Fase 1: Desarrollo de la guía de implementación de coherencia reglamentaria
 - Puente hacia la cooperación: buen diseño reglamentario (Cámara estadounidense)
 - Fase 2: Evaluación de coherencia reglamentaria y análisis de deficiencias
 - Elementos del estudio en cinco países en el Nivel 1, Fase 2:
 - Examinación de instrumentos jurídicos clave
 - Análisis de los hechos de cada sistema reglamentario mediante el uso del documento de la Cámara estadounidense como guía
 - Diagramas de flujo paso a paso para seguir el ciclo de vida de un reglamento típico
 - Validación de hallazgos a través de debates con funcionarios del gobierno
 - Presentación de hallazgos



Información general de coherencia reglamentaria

- ¿Qué quiere decir coherencia reglamentaria?
 - Coordinación central
 - Buenas prácticas reglamentarias
- ¿Por qué es importante la coherencia reglamentaria?
 - Mejores resultados reglamentarios
 - Mejora de legitimidad y predictibilidad
 - Evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio y de diferencias reglamentarias innecesarias



Coordinación Central en Costa Rica

- El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), a través de su Dirección de Mejora Regulatoria (DMR), supervisa el proceso reglamentario
 - La DMR revisa solamente los proyectos de reglamentos (incluso proyectos de revisiones de reglamentos existentes) que agreguen o modifiquen una carga administrativa
 - Su opinión sobre estos reglamentos es vinculante para todas las autoridades reguladoras, a excepción de los organismos independientes
 - La revisión de la DRM se produce antes de que los proyectos de reglamento se publiquen para comentarios



Coordinación Central en Costa Rica (continuación)

- La DMR también desempeña una función de coordinación sistémica en la implementación de políticas de mejora reglamentaria en Costa Rica
 - La DMR preside sobre la comisión institucional para la mejora reglamentaria;
 - Desarrolla planes de capacitación para la mejora reglamentaria;
 - Coordina el desarrollo de los Planes de Mejora Reglamentaria de los organismos; y
 - Recomienda la modificación, simplificación o eliminación de procedimientos innecesarios (ya sean redundantes o sin fundamento jurídico) a la Comisión de Mejora Regulatoria (CMR).



Coordinación Central en Costa Rica (continuación)

- La DMR coordina la cooperación reglamentaria internacional para Costa Rica. Esto incluye actividades con:
 - CONAMER/México – intercambio de experiencias y participación en capacitación sobre mejora reglamentaria
 - Comunidad Centroamericana – participación en el desarrollo de reglamentos técnicos regionales/centroamericanos
 - OCDE – como parte del proceso de acceso, participación en capacitación de la OCDE y adhesión a las recomendaciones de la OCDE sobre mejora reglamentaria
 - Banco Interamericano de Desarrollo– participación en la Red Latinoamericana y del Caribe de Buenas Prácticas Regulatorias



Coordinación Central en Costa Rica (continuación)

- Con respecto a los reglamentos técnicos (RT), la Oficina de Regulación Técnica (ORT), una comisión interministerial adscrita al MEIC, desempeña un papel clave
 - La ORT comprende siete organismos: MEIC y los Ministerios de Comercio, Salud, Agricultura y Ganadería, Infraestructura y Transporte, Medio Ambiente y Energía, y Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones
 - La ORT es responsable de garantizar el cumplimiento de los RT con la OMC y publicó una guía para las autoridades reguladoras sobre cómo desarrollar un RT
 - La Secretaría Técnica de la ORT (ST ORT) revisa los proyectos de RT, los notifica a la OMC, lleva a cabo el proceso para revisar y responder a comentarios y expide opiniones vinculantes



Pronóstico reglamentario

- No existe un requisito de que los organismos preparen una agenda reglamentaria anual para los reglamentos
- Los miembros de la ORT deben preparar una agenda para los RT, y luego el MEIC desarrolla un Plan Nacional cuatrienal de Reglamentos Técnicos
- El INTECO desarrolla un Plan de Normalización Nacional anual



Registro Reglamentario Nacional

- Costa Rica proporciona una base de datos de todas las leyes y reglamentos en el sitio web de la Procuraduría General
- Diario Oficial La Gaceta
- Los reglamentos propuestos que agregan o modifican una carga administrativa se hallan en el sitio web de SICOPRE, administrado por la DMR
- Los RT nacionales y los RT extranjeros que puedan crear una barrera técnica al comercio se archivan en el sitio web de ReglaTec, administrado por la ORT



Proceso de comentario público en Costa Rica

- Los reglamentos propuestos que no agreguen ni modifiquen una carga administrativa se abren a comentarios en el sitio web del organismo pertinente
- Los reglamentos propuestos que sí agreguen o modifiquen una carga administrativa se abren a comentarios en SICOPRE, así como a través del sitio web del organismo pertinente
- Los RT propuestos se abren a comentarios en ReglaTec, y la oportunidad de presentar comentarios debe publicarse en el Diario Oficial y en un periódico nacional
 - Luego del cierre del período de comentario nacional, si la ORT determina que un RT propuesto puede crear una TBT, notifica la medida a la OMC



Proceso de comentario público (continuación)

- Para reglamentos de aplicabilidad general, no se exige que las autoridades reguladoras respondan a los comentarios de partes interesadas
- Para RT propuestos, las autoridades reguladoras deben revisar los comentarios y tomarlos en cuenta
 - El proceso de revisión podría suceder dos veces: una vez después del plazo de comentario nacional y nuevamente después del plazo de comentario de la OMC
 - Las respuestas de la autoridad reguladora se organizan en una matriz que se pone a disposición del público



Análisis reglamentario en Costa Rica

- Para un proyecto de reglamento que no agregue ni modifique una carga administrativa, una autoridad reguladora no precisa proporcionar la evidencia o análisis sobre los que se basó
- Para un proyecto de reglamento (que incluye RT) que sí agregue o modifique una carga administrativa, es necesario un Análisis de Impacto Reglamentario
 - La DMR lleva a cabo una revisión de la “Evaluación Costo-Beneficio” (como se conoce el RIA en Costa Rica)
 - La autoridad reguladora debe eliminar todos los procedimientos innecesarios y cargas administrativas identificados por el RIA, o justificar aquellos que decida conservar
 - La DMR está desarrollando un formulario de RIA específico para RT



Análisis reglamentario en Costa Rica (continuación)

- La autoridad reguladora debe publicar elementos del RIA en SICOPRE, incluso:
 - Descripción de la medida y el problema al que haría frente
 - Información sobre el impacto de la medida sobre cargas administrativas
 - Explicación de la base jurídica del organismo
 - Lista de abordajes considerados y análisis de costo-beneficio correspondientes
 - Justificación de la selección de la opción elegida como la mejor alternativa para solucionar el problema identificado
 - Debate sobre cómo la autoridad reguladora evaluará la eficacia de la medida
 - Descripción del proceso de consulta



Análisis reglamentario en Costa Rica (continuación)

- Análisis de riesgo/ciencia
 - No existen requisitos con respecto al uso de un abordaje basado en los riesgos/ciencia
 - Para los RT, se insta a las autoridades reguladoras a que consideren la calidad de los datos sobre los que se basan, incluso: fuente, deficiencias y distorsiones/estimaciones
 - En el caso de una norma que sea internacional o haya sido desarrollada por un organismo reconocido, se presume que tiene un respaldo científico fiable
 - El MEIC proporciona una directiva a los organismos sobre herramientas que deberían utilizar al analizar el posible impacto de un RT. Esto incluye el análisis de riesgos
 - El formulario de RIA que está desarrollando la DMR para utilizar con RT requeriría que las autoridades reguladoras llevaran a cabo un análisis de riesgos



Análisis reglamentario en Costa Rica (continuación)

- Análisis de competencia
 - No existe un requisito de llevar a cabo este análisis
 - No obstante, la DMR envía los proyectos de reglamentos a la oficina de competencia del MEIC para un análisis y la expedición de una opinión no vinculante
 - La DMR también envía los proyectos de reglamentos a la oficina de pequeñas empresas del MEIC para un análisis y opinión no vinculante sobre los posibles efectos sobre SME
- Análisis de impacto internacional
 - No existe un requisito de llevar a cabo este análisis
 - Sin embargo, la DMR envía los proyectos de reglamentos a la ORT para su opinión vinculante sobre si una medida es un RT y una revisión del cumplimiento de compromisos internacionales



Uso de normas en la reglamentación

- La directiva de desarrollo de RT de Costa Rica sugiere que las autoridades reguladoras seleccionen una norma que se haya aceptado a nivel internacional
- La jerarquía de normas en Costa Rica es la siguiente:
 - normas internacionales: por ejemplo, Codex, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF); otras organizaciones de las cuales Costa Rica es miembro (por ejemplo, ISO e IEC);
 - normas regionales: por ejemplo, COPANT, CEN y CENELEC;
 - normas nacionales: por ejemplo, INTECO, BSI, DIN y AFNOR;
 - normas de asociaciones: por ejemplo, ASME, ASTM, API y SAE; y
 - normas del sector privado



Uso de normas en la reglamentación (continuación)

- Para los proyectos de RT, la autoridad reguladora debe preparar un estudio para determinar si debería adoptarse una norma internacional de forma parcial o total
- Si la norma internacional se adopta de forma total, es innecesario hallar un respaldo técnico y científico para el RT propuesto
- Si la norma internacional se adopta de forma parcial, la autoridad reguladora debe identificar el respaldo técnico y científico que justifique y explique por qué la norma internacional no es una solución adecuada al problema identificado por el proyecto de RT



Entrada en vigor

- No existe un requisito de plazo razonable para los reglamentos previo a su entrada en vigor
- Costumbre administrativa de permitir seis meses antes de que los RT finales entren en vigor en función de las recomendaciones de la OMC



Revisión a posteriori

- Requisito legal de que las autoridades reguladoras analicen, revisen y eliminen toda carga administrativa que impida o altere las operaciones en el mercado nacional o internacional, a menos que esto afectara de forma negativa la salud, seguridad, medio ambiente
- No existe un proceso formal para la revisión a posteriori de reglamentos
- La Comisión de Mejora Regulatoria (CMR) monitorea de forma continua los reglamentos



Ciclo de vida de un reglamento en Costa Rica

- Fuentes de fundamento para regular
 - Mandato legislativo
 - Autoinicio de la autoridad reguladora bajo su potestad general
- Dos procesos de desarrollo reglamentario en Costa Rica
 - Reglamentos técnicos
 - Otras medidas de aplicabilidad general



Ciclo de vida de un reglamento (continuación)

- ETAPA 1: Desarrollo de un proyecto de reglamento
 - El personal del organismo elabora un esbozo del proyecto de reglamento y, en caso de que el reglamento agregue o modifique una carga administrativa, un RIA
 - El departamento jurídico del organismo revisa y redacta el texto jurídico
 - El encargado del organismo revisa el borrador del texto y el RIA y los firma
 - El organismo sube el proyecto de reglamento a SICOPRE



Ciclo de vida de un reglamento (continuación)

- ETAPA 2: La DMR revisa el proyecto de reglamento
 - Si la DMR no halla una carga agregada o modificada, finaliza la revisión de la DMR de la medida
 - Si la DMR halla una carga agregada o modificada, envía el proyecto de reglamento a:
 - la ORT del MEIC
 - la oficina de competencia del MEIC
 - la oficina de pequeñas empresas del MEIC



Ciclo de vida de un reglamento (continuación)

- ETAPA 3: La DMR solicita comentarios públicos sobre el proyecto de reglamento
 - El plazo de observación es de un mínimo de diez días hábiles
 - Si bien no es un requisito legal, el organismo generalmente responde a los comentarios públicos en SICOPRE en menos de 10 días
- ETAPA 4: La DMR revisa el proyecto de medida y los comentarios
 - La DMR revisa el proyecto de reglamento de manera detallada a la luz de los comentarios públicos y expide una opinión sobre las cargas administrativas de la medida
 - Si la autoridad reguladora es parte del poder ejecutivo, la opinión de la DMR es vinculante
 - Si la autoridad reguladora es un organismo independiente, la opinión de la DMR no es vinculante



Ciclo de vida de un reglamento (continuación)

- ETAPA 5: La opinión de la DMR se publica en SICOPRE
 - Si la opinión de la DMR exige cambios mínimos al proyecto de reglamento, el organismo (si no es un organismo independiente) debe realizar los cambios
 - Si la opinión de la DMR exige cambios sustanciales al proyecto de reglamento, el organismo (si no es un organismo independiente) debe realizarlos y la DMR lo revisa nuevamente
- ETAPA 6: Se revisa el reglamento final
 - Si el reglamento final es un Decreto, el organismo lo envía a la oficina del Presidente para que lo firme
 - Si el reglamento es otro tipo de reglamento, se envía al jefe del organismo para su aprobación final
- ETAPA 7: Se publica el reglamento final
 - El reglamento final se publica en el Diario Oficial y entra en vigor en la fecha indicada en el reglamento



Ciclo de vida de un reglamento técnico en Costa Rica

- ETAPA 1: La autoridad reguladora analiza el problema
 - ¿El RT es la única solución?
 - De ser así, ¿cuál es el objetivo del RT?
 - El MEIC insta a la autoridad reguladora a incluir a las partes interesadas y a otras autoridades reguladoras en el proceso de desarrollo
- ETAPA 2: La autoridad reguladora analiza su fundamento jurídico
 - ¿Cuál es el alcance de su fundamento?
 - ¿Qué leyes nacionales, de existir, abarcan el objeto?
 - ¿Existen RT que abarquen el mismo objeto?
 - ¿Otras autoridades reguladoras tienen autoridad sobre el mismo objeto?
 - ¿Existen RT extranjeros pertinentes en países similares a Costa Rica o desarrollados por una organización internacional?



Ciclo de vida de un reglamento técnico (continuación)

- ETAPA 3: La autoridad reguladora elabora el RT
 - La autoridad reguladora debe identificar los ámbitos en los que el proyecto de RT tendrá un impacto para determinar qué partes interesadas deberían involucrarse en el proceso de desarrollo
 - Ministerios
 - Sector privado (cámaras y asociaciones)
 - Ámbito académico
 - Grupos de consumo
 - La autoridad reguladora debe identificar el análisis técnico y científico que respalda el RT
 - Uso de la norma internacional como representación



Ciclo de vida de un reglamento técnico (continuación)

- ETAPA 3: La autoridad reguladora elabora el RT
 - La autoridad reguladora debe determinar si es posible legalmente cualquier nuevo requisito, carga administrativa o procedimiento
 - ¿Estos son redundantes o innecesarios de otra forma?
 - ¿Son estrictamente necesarios para garantizar el cumplimiento del objetivo del RT?
 - ¿Limitarían la competencia o crearían una barrera al comercio o entrada al mercado?
 - ¿Están respaldados por un fundamento científico, legal y técnico?
 - ¿Cómo se exigiría el cumplimiento del RT?, ¿qué organismo se encargaría de exigir su cumplimiento? y ¿existe un personal y un presupuesto adecuados para exigir su cumplimiento?
 - La autoridad reguladora debe convocar a las partes interesadas para formar un grupo de trabajo técnico y llegar a un consenso (o explicar por qué sería innecesario)



Ciclo de vida de un reglamento técnico (continuación)

- ETAPA 4: La ORT analiza el proyecto de RT
 - La autoridad reguladora presenta el proyecto de RT a la ST ORT para obtener su opinión
 - Los miembros de la ORT pueden enviar comentarios sobre el proyecto de RT a la ST ORT y la ST ORT debe responder a los comentarios
 - Si la ST ORT halla que el proyecto de RT cumple con todos los requisitos legales, incluso las reglas de la OMC, la ST ORT permite que la autoridad reguladora avance a la siguiente etapa
 - Si la ST ORT halla que el proyecto de RT no se adhiere a las reglas de la OMC, la autoridad reguladora debe modificar el proyecto de RT antes de avanzar a la siguiente etapa
- ETAPA 5: La ORT publica el proyecto de RT para comentario en el Diario Oficial
 - El plazo mínimo de observación es de 10 días hábiles



Ciclo de vida de un reglamento técnico (continuación)

- ETAPA 6: La autoridad reguladora revisa y responde a los comentarios públicos
 - La autoridad reguladora desarrolla una matriz que incluye todos los comentarios y sus respuestas
 - Si la autoridad reguladora está de acuerdo con un comentario, revisa el RT
 - Si está en desacuerdo con un comentario, la autoridad reguladora debe justificar su rechazo
 - La ST ORT envía los comentarios complejos a un grupo de trabajo técnico para su examen y respuesta
- Luego de la finalización del plazo de observación nacional, el MEIC determina si el RT debe notificarse a la OMC
 - De no ser así, el RT final se firma y se publica en el Diario Oficial
 - Todos los RT son Decretos y debe firmarlos el jefe del organismo y el Presidente
 - Si el RT no debe notificarse...



Ciclo de vida de un reglamento técnico (continuación)

- ETAPA 7: La ST ORT notifica el proyecto de RT a la OMC
 - También se notifica a otros socios de acuerdos de libre comercio
 - El plazo de observación es de 60 días
 - La ST ORT envía los comentarios a la autoridad reguladora
- ETAPA 8: La autoridad reguladora revisa y responde a los comentarios
 - Se desarrolla la misma matriz que para el plazo de observación nacional, y se toman en cuenta los comentarios
 - La autoridad reguladora debe responder a los comentarios en menos de 30 días hábiles
 - La ST ORT pone a la matriz a disposición del público en el sitio web del MEIC
- ETAPA 9: El RT final se firma y se publica en el Diario Oficial



Reflexiones finales sobre Costa Rica

- Posibles nuevos desarrollos
 - Proceso de la OCDE
- Áreas posibles para trabajo en el futuro
 - Revisión a posteriori
 - RIA
 - Reglamentos técnicos centroamericanos

¿Preguntas?



Jeffrey G. Weiss
Socio

Venable LLP

jweiss@venable.com

+1 (202) 344-4377