

Entrenamiento sobre BPRs y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos



Ricardo Aranda Girard

27 de octubre de 2021

Diagnóstico y Sensibilización acerca de los Acuerdos Comerciales Internacionales

I. Las negociaciones y compromisos internacionales

COMERCIO DE MERCANCÍAS

ACUERDO GENERAL SOBRE ARANCELES ADUANEROS Y COMERCIO



ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS



Buenas prácticas Regulatorias



Cooperación Regulatoria

COMERCIO DE SERVICIOS

ACUERDO GENERAL SOBRE EL COMERCIO DE SERVICIOS



ARTICULO VI
REGLAMENTACIÓN NACIONAL

ARTICULO XIV
EXCEPCIONES GENERALES

Buenas prácticas regulatorias

- En el ámbito multilateral, su desarrollo se ha dado a partir de los Exámenes de la Aplicación e Implementación del **Acuerdo OTC** (cada 3 años) y del **Acuerdo MSF** (cada 4 años).
- El mayor avance en la elaboración de compromisos ha ocurrido a través de iniciativas regionales y bilaterales, fundamentalmente a través de **Tratados de Libre Comercio**, así como en el trabajo en organizaciones internacionales como la OCDE y APEC.
- El concepto de Buenas Prácticas Regulatorias coincide con el de **Coherencia Regulatoria y Mejora Regulatoria**.
- Una de las Buenas Prácticas Regulatorias es la **Cooperación Regulatoria**.

Buenas prácticas regulatorias

G/TBT/1/Rev.14 (24 de septiembre de 2019):

- “La adopción de buenas prácticas de reglamentación puede contribuir a mejorar la aplicación de las obligaciones sustantivas en el marco del Acuerdo OTC y a hacer efectivas estas disposiciones. Se considera que la utilización de prácticas óptimas que permitan una aplicación efectiva del Acuerdo es un importante medio de evitar obstáculos innecesarios al comercio.
- Para hacer efectivas las buenas prácticas de reglamentación también es importante institucionalizar los mecanismos, procesos y procedimientos correspondientes, dictando leyes, reglamentos y directrices, y creando o designando instituciones que supervisen el proceso de reglamentación en los gobiernos de los Miembros.
- No es menos importante que exista una coordinación interna efectiva para definir las políticas, que incluya la coordinación entre las autoridades de reglamentación, los organismos de normalización y los funcionarios de comercio que aplican el Acuerdo OTC.
- Además, la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación es un medio eficaz de difundir buenas prácticas de reglamentación.”

Buenas prácticas regulatorias

6° Examen Trienal del Acuerdo OTC -2012 (G/TBT/32):

El Comité OTC acordó *identificar* una lista no exhaustiva de mecanismos voluntarios y relativos a las buenas prácticas de reglamentación, abarcando, entre otros, los siguientes mecanismos:

- ✓ Transparencia y consultas públicas;
- ✓ Evaluación de opciones de política (AIR);
- ✓ Coordinación interna (nacional);
- ✓ Opciones que reduzcan al mínimo la carga de los agentes económicos;
- ✓ Aplicación y cumplimiento (directrices prácticas para el cumplimiento);
- ✓ Examen de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad vigentes; y
- ✓ Trato especial y diferenciado para los Países en Desarrollo miembros.

Buenas prácticas regulatorias



Diseño de las reglamentaciones



Instituciones regulatorias



Manifestaciones de impacto regulatorio



**Asia-Pacific
Economic Cooperation**



Mecanismos de consulta: transparencia

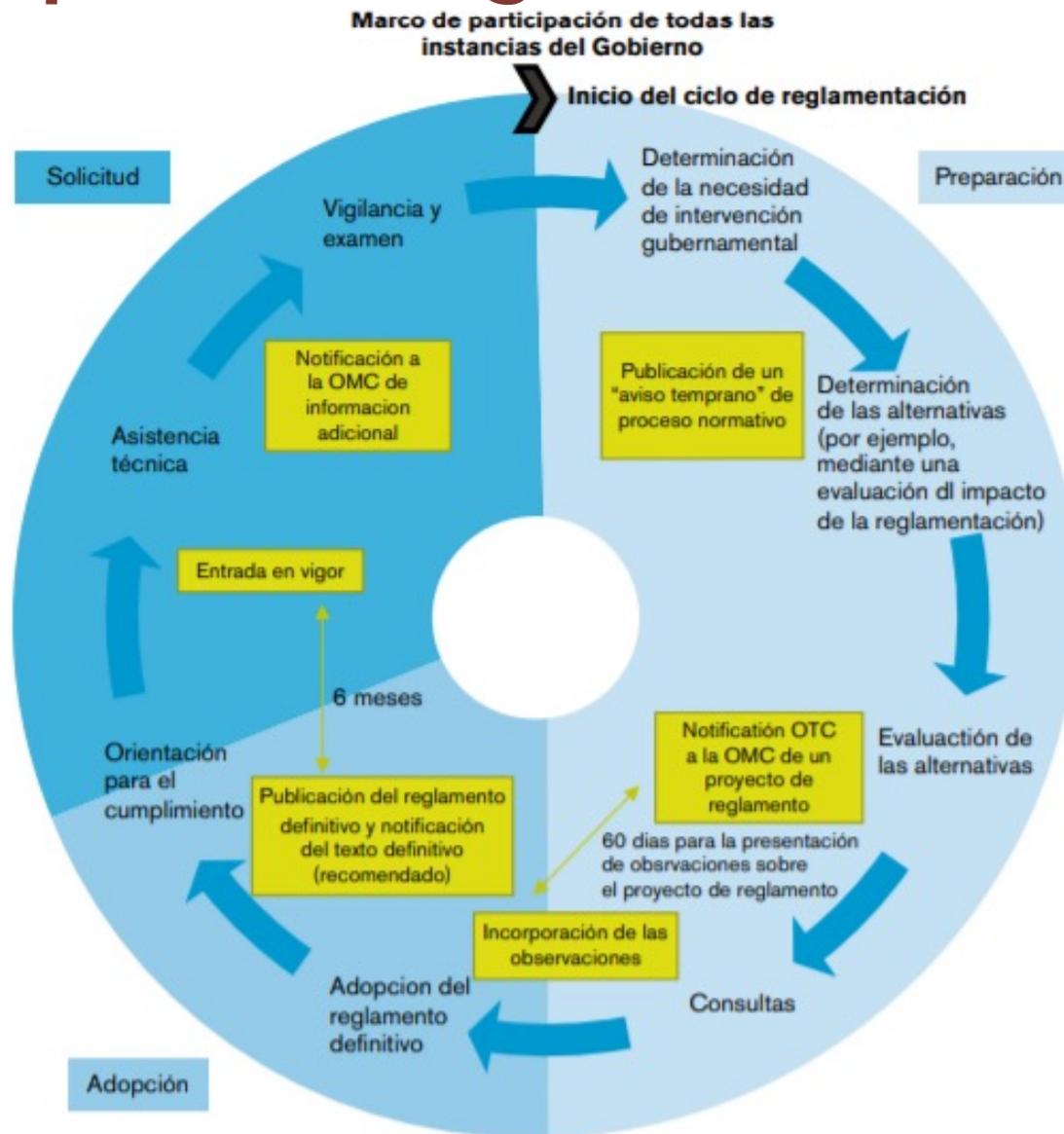


Mecanismos de implementación de las reglamentaciones: revisiones Ex Post



Alternativas regulatorias

Buenas prácticas regulatorias en una medida OTC



Buenas prácticas regulatorias

- ✓ Promueve la competitividad.
- ✓ Previene o elimina barreras al comercio.
- ✓ Reduce cargas regulatorias.
- ✓ Promueve competencia económica.
- ✓ Impulsa la transparencia.
- ✓ Incrementa la productividad.
- ✓ Mejora calidad de regulaciones.
- ✓ Genera autodisciplina en las agencias.
- ✓ Democratiza a la regulación.
- ✓ Favorece cooperación regulatoria.



Nivela el “terreno de juego”

Tratados de Libre Comercio



Capítulo 25



Capítulo 15bis



Capítulo 28

- Ámbito: planificación, diseño, emisión, implementación y revisión.
- Las regulaciones cubiertas no se limitan a los ámbitos OTC y MSF.
- Mantener órgano central de coordinación regulatoria.
- Procesos y mecanismos de coordinación y revisión interna.
- Compromisos sobre BPR específicas: AIR; calidad de información, publicidad; revisión retrospectiva.
- Comités encargados de los capítulos → Diálogo “vivo”.
- T-MEC – Solución de Controversias.

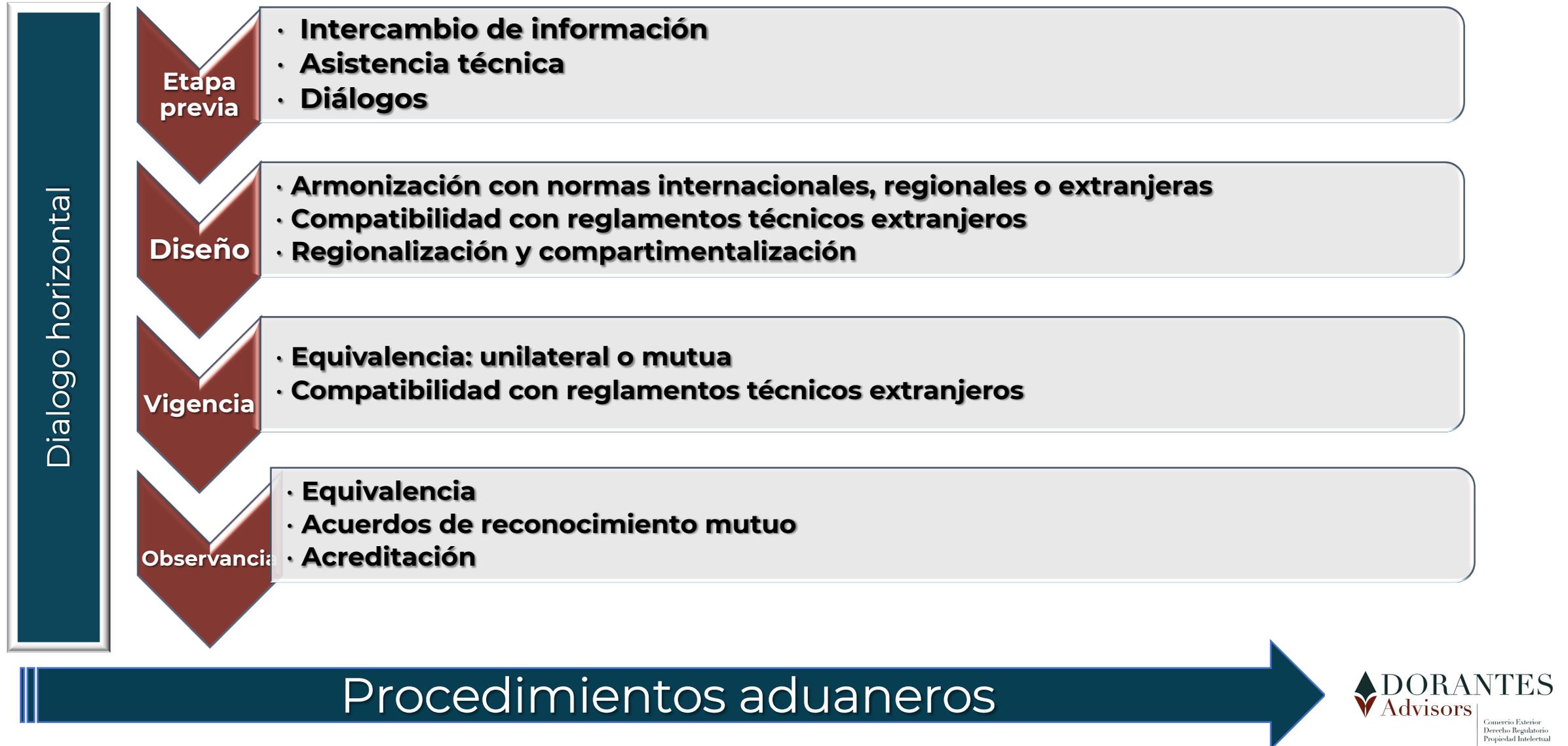
II. La Cooperación Regulatoria

Cooperación Regulatoria

“Cooperación para mejorar el cumplimiento de objetivos legítimos, al tiempo que se facilita el comercio”

- **Enfoque contencioso:** el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias buscan asegurar que no se generen barreras innecesarias al comercio internacional.
- **Enfoque cooperativo:** ambos acuerdos, pero fundamentalmente el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio contemplan la “Cooperación en materia de reglamentación” o “Cooperación Regulatoria” .

Cooperación Regulatoria



Cooperación Regulatoria

+ Integración Institucional



Coincidencia de autoridad, legislación y vigilancia multisectorial: REACH, alimentos, MSF, productos de consumo.



Coincidencia de autoridad binacional, legislación (Código de Normas Alimentarias de AU y NZ) y normas técnicas.



Armonización de reglamentaciones en sectores prioritarios.



Alianza del Pacífico



Anexos Sectoriales

- Vinos y bebidas espirituosas
- Productos tecnología de información
- Eficiencia energética
- Cosméticos, farmacéuticos y dispositivos médicos
- Formulas patentadas de alimentos preenvasados y aditivos alimentarios
- Productos orgánicos
- Productos químicos

- Integración Institucional

T-MEC Anexo 12-E

Dispositivos Médicos

- **Ámbito de Aplicación.** Enfoque OTC.
- **Identificación de Autoridades Competentes.**
- **Mejora de la Compatibilidad Regulatoria.**
 - ✓ Definición de “dispositivo médico”.
 - ✓ Colaboración en foros internacionales.
 - ✓ Auditorías de sistemas de gestión de calidad.
 - ✓ Sustento en esfuerzos internacionales.
- **Aplicación de Controles Regulatorios.**
 - ✓ No discriminación.
 - ✓ Clasificación en función de riesgo.
 - ✓ Eficiencia en requisitos.
- **Autorizaciones Comerciales.**

Conclusiones

- Las BPR figuran en los instrumentos comerciales multilaterales desde la creación de la OMC.
- La aplicación de las BPR no se limita a medidas cubiertas por disciplinas comerciales específicas.
- Considerando su ámbito de aplicación, la adopción de las BPR refiere un esfuerzo de índole estructural.
- Su discusión internacional ha evolucionado, incorporando compromisos específicos en capítulos de acuerdos comerciales internacionales.
- La cooperación regulatoria, una expresión de las BPR, también ha ido incorporándose en procesos de integración regional, independientemente del nivel de integración institucional entre sus miembros.



www.dorantesadvisors.com

Muchas gracias por su atención.

Ricardo Aranda Girard

ragirard@dorantesadvisors.com