

Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos



Comercio Exterior
Derecho Regulatorio
Propiedad Intelectual

Juan Antonio Dorantes Sánchez
27 de Octubre de 2021

Observancia de las Obligaciones Internacionales

1989 – Unidad de Desregulación Económica (SE)
1994 – Publicación Ley Federal de Procedimiento Administrativo
2000 – Creación de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER)

Buenas practicas regulatorias México

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

(05/02/2017)

Article 25, párrafo 10: “A fin de contribuir al cumplimiento de los objetivos señalados en los párrafos 1º, 6º y 9º de este artículo, las autoridades de todos los órdenes de gobierno, en el ámbito de su competencia, deberán implementar políticas públicas de mejora regulatoria para la simplificación de regulaciones, trámites, servicios y demás objetivos que establezca la ley general en la materia.

Ley General de Mejora Regulatoria

(18/05/2018)

Creación de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (**CONAMER**)

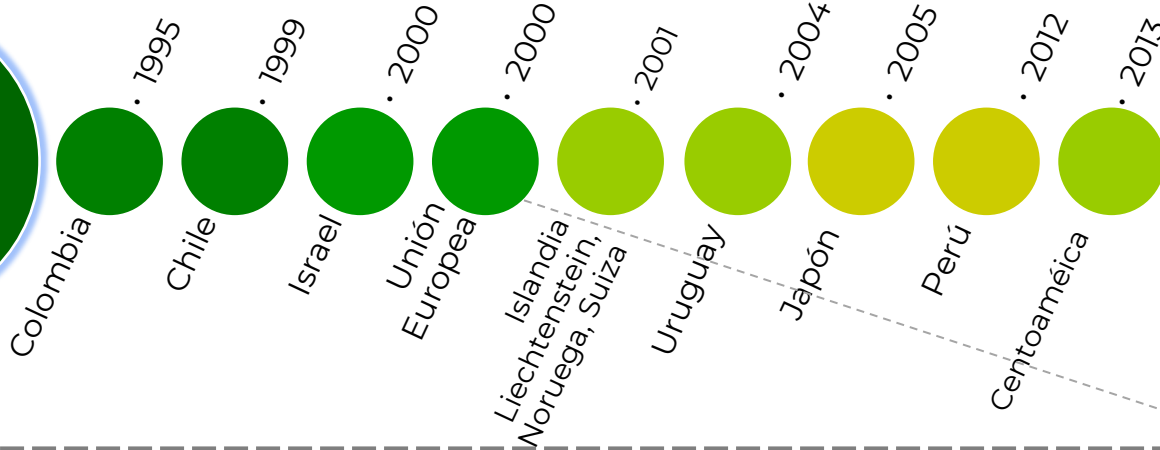
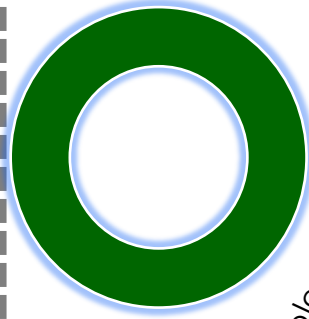
Ley de Infraestructura de la Calidad

(01/07/2020)

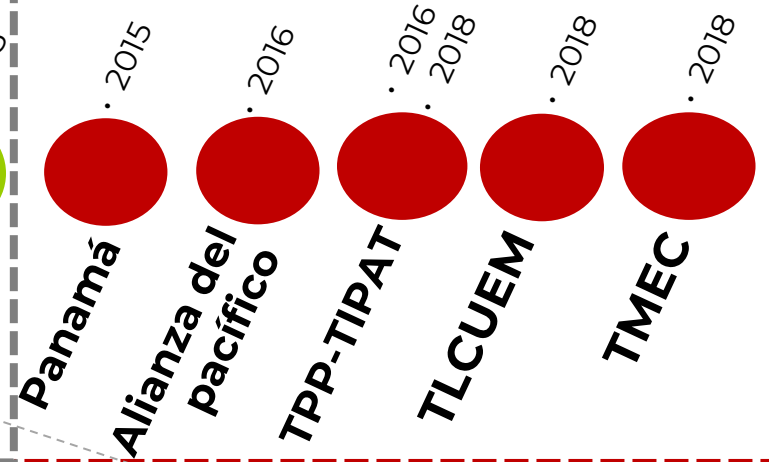
Capítulos OTC y MSF

Capítulos OTC, MSF, BPR, Cooperación Regulatoria

TLCAN 1994



TLCs Nueva Generación

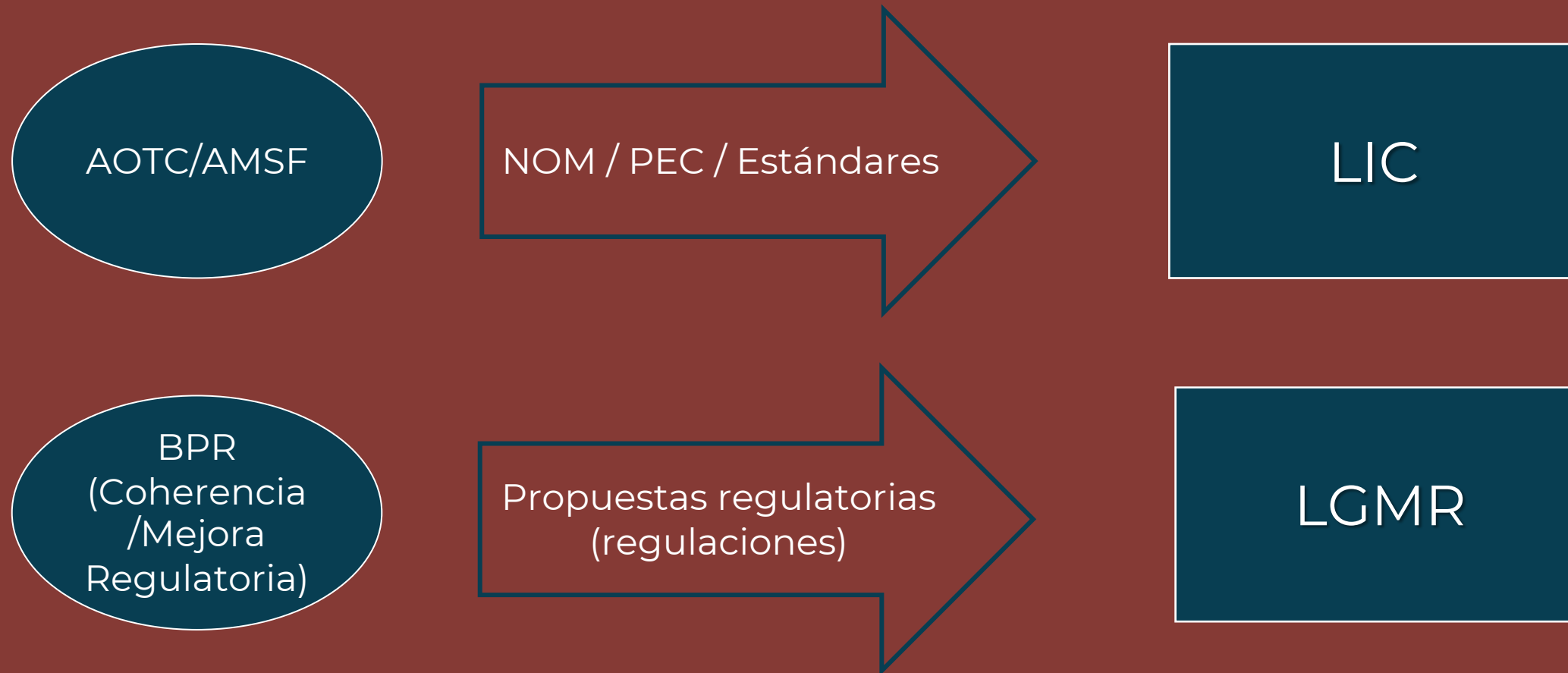


Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)
Artículo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)



Buenas prácticas regulatorias

Marco legal Mexicano



Tratados Comerciales Regionales y bilaterales:

BPR en materia de OTC

Alianza del Pacífico (Capítulo 7)

- Normas internacionales (7.4)
- Cooperación y facilitación del comercio (7.5)
- Cooperación Regulatoria RT y PEC (7.6 y 7.7)
- Transparencia (7.8)
- Anexos de implementación (7.11)

TIPAT (Capítulo 8)

- Norma, guías y recomendaciones internacionales (8.5)
- Cooperación y facilitación del comercio (8.9)
- Cooperación Regulatoria PEC (8.6)
- Transparencia y *vacatio legis* (8.7 y 8.8)
- Anexos (8.13)

T-MEC (Capítulo 11)

- Norma, guías y recomendaciones internacionales (11.4)
- Cooperación y facilitación del comercio (11.9)
- Cooperación Regulatoria PEC (11.6)
- Transparencia y *vacatio legis* (11.7 y 11.8)
- Anexos Sectoriales (Capítulo 12 y Anexo #-C)
- Buenas prácticas de reglamentación para RT y PEC (11.5)

Tratados Comerciales Regionales y bilaterales:

BPR en materia de OTC

BPRs (11.5)

- Preparación y revisión
 - ❖ Evaluación de alternativas RT (AIR)
 - ❖ Revisión periódica RT y PEC
- Uso de normas internacionales en RT y PEC.
- Intercambio de información RT y PEC.
- Etiquetado.

CR/PEC (8.6 y 11.6)

- Trato nacional organismos
- No presencia local
- Aportación de información sobre status
- Subcontratación de laboratorios de pruebas
- Ubicación y naturaleza de ente acreditador
- Arreglos de reconocimiento mutuo
- Tarifas

Tratados Comerciales Regionales y bilaterales:

BPR en materia de OTC (Cont.)

CR
(7.5, 8.9
y 11.9)

- ❑ Evaluación de la conformidad:
 - ✓ Reconocimiento mutuo de resultados de PEC.
 - ✓ Reconocer arreglos de reconocimiento mutuo regionales e internacionales
 - ✓ Acreditación
 - ✓ Designación de organismos de EC o reconocer designación de organismos de EC por otra Parte.
 - ✓ Reconocimiento unilateral de resultados de EC.
 - ✓ Declaración de conformidad del proveedor.

- ❑ Armonización, compatibilidad y equivalencia:
 - ✓ Dialogo regulatorio
 - ✓ Alineación con normas internacionales
 - ✓ Uso de normas internacionales como base de RT y PEC
 - ✓ Equivalencia

**Tratados
Comerciales
Regionales y
Bilaterales**

**Capítulos
BPR**

Capítulo 15 bis – Mejora Regulatoria
Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del
Pacífico
(AP)

Capítulo 25 – Coherencia Regulatoria
Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico
(TIPAT)

Capítulo 28 – Buenas Prácticas Regulatorias*
Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados
Unidos de América y Canadá (T-MEC)

Buenas prácticas regulatorias

Marco legal Mexicano

- Representatividad (LIC)
- Consenso (LIC)
- Transparencia (LGMR/LIC)
- Proporcionalidad: análisis de impacto regulatorio (LGMR/LIC)
- Armonización (LGMR/LIC)
- Revisión Ex Post (LIC)
- Coordinación entre autoridades competentes (LIC)
- Procedimientos alternativos (LIC)
- Aceptación Declaración de Conformidad del Proveedor (LIC)
- Cooperación Regulatoria: Acuerdos y Arreglos de Reconocimiento Mutuo y Equivalencia (LGMR/LIC)

¿Es necesario que los preceptos de los tratados internacionales se incorporen a la legislación ordinaria de México?

Estrictamente NO, pero...

- La supuesta jerarquía superior de los tratados internacionales no está en el texto constitucional.
- La jurisprudencia y las tesis solo son obligatorias para los tribunales.
- Ante una contradicción, las autoridades administrativas solo aplicarán Ley doméstica.
- Los nacionales mexicanos también tienen derecho a reclamar los derechos contenidos en los tratados.
- Hay normas que simplemente no son aplicables si su contenido no se detalla.
- Se genera certidumbre jurídica y se mejora y actualiza el marco legal.

Sin embargo...

- Es complejo implementar sin excederse o incumplir el texto del tratado.
- Se extienden concesiones a países con los que no existen tratados sin que exista reciprocidad.



www.dorantesadvisors.com

T: 52 (55) 7100 4710

**TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. SE PROHIBE SU
REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SIN AUTORIZACIÓN
DEL TITULAR**