



Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y regulaciones nacionales

**Formación avanzada para reguladores de
dispositivos médicos en torno a tecnologías
críticas y emergentes 2026**

(junio de 2026)

Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

OMC:

- Organización internacional que proporciona un marco jurídico e institucional para la aplicación y el seguimiento de los compromisos comerciales contraídos por los Estados miembros de la OMC
 - Ofrece un foro para que los miembros negocien acuerdos comerciales
 - Sirve de foro para resolver las diferencias comerciales
 - Supervisa cómo se están aplicando los acuerdos

El Acuerdo OTC de la OMC:

- Tiene por objeto garantizar que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad no sean discriminatorios y no creen obstáculos innecesarios al comercio

Términos y definiciones



Reglamentos técnicos

- Documento que establece las características de los productos o los procesos y métodos de producción relacionados con ellos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, cuyo **cumplimiento es obligatorio**.



Normas

- Documento **aprobado por un organismo reconocido** que establece, para su uso común y repetido, normas, guías o características relativas a productos o a los procesos y métodos de producción relacionados, cuyo **cumplimiento no es obligatorio**.



Procedimientos de evaluación de la conformidad

- Cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen los requisitos pertinentes establecidos en los reglamentos técnicos o las normas.

Principios fundamentales del OTC

Uso de normas internacionales

Transparencia

No más restrictivo para el comercio de lo necesario

No discriminación

DERECHO A REGULAR: Equilibrio entre el derecho a regular y la búsqueda de la liberalización del comercio

Permitir a los
Miembros alcanzar
objetivos legítimos
en la medida que
consideren adecuada



evitando la
discriminación
[injustificada] y los
obstáculos
innecesarios al
comercio
internacional

*Véase también el Preámbulo, considerando 6, y los artículos
2.1, 2.2, 5.1.1 y 5.1.2*

Principios de no discriminación

Nación más favorecida:

- Los países deben tratar a todos sus socios comerciales por igual
- Ningún país debe recibir un «trato más favorable» en lo que respecta a sus importaciones.

Trato nacional:

Eliminar los obstáculos internos «ocultos» otorgando a los productos importados un trato no menos favorable que el concedido a los productos de origen nacional.

Nación más favorecida y trato nacional

Artículo 2.1

Los Miembros se asegurarán de que, en lo que respecta a los reglamentos técnicos, los productos importados del territorio de cualquier Miembro reciban un trato **no menos favorable** que el concedido a **los productos similares de origen nacional** y a **los productos similares procedentes de cualquier otro país**

Artículo 5.1.1

Los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de los territorios de otros Miembros en condiciones **no menos favorables** que las concedidas a los proveedores de **productos similares de origen nacional o originarios de cualquier otro país**

Restricciones al comercio

Artículo 2.2

- Los Miembros velarán por que no se elaboren, adopten ni apliquen reglamentos técnicos con el fin o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, **los reglamentos técnicos no serán más restrictivos para el comercio de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo**, teniendo en cuenta los riesgos que supondría el incumplimiento de dicho objetivo.

Artículo 5.1.2

- Los procedimientos de evaluación de la conformidad no se elaborarán, adoptarán ni aplicarán con el fin o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Esto significa, entre otras cosas, que **los procedimientos de evaluación de la conformidad no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más estricta de lo necesario** para dar al Miembro importador la confianza adecuada en que los productos se ajustan a las reglamentos técnicos o normas aplicables, teniendo en cuenta los riesgos que supondría el incumplimiento.

Restricción comercial y objetivos legítimos

Objetivos legítimos

- Protección de la salud o la seguridad humanas
- La protección de la vida o la salud de los animales o las plantas
- La protección del medio ambiente
- Intereses de seguridad nacional
- Prevención de prácticas engañosas
- Etc.

Elementos a tener en cuenta

- Información científica y técnica
- Tecnología de transformación relacionada
- Usos finales previstos de los productos
- Etc.

USO DE NORMAS INTERNACIONALES

Uso de las normas internacionales

• Artículo 2.4

Quando se requieran reglamentos técnicos y existan **normas internacionales pertinentes** o su finalización sea inminente, **los Miembros las utilizarán, o las partes pertinentes de las mismas**, como base para sus reglamentos técnicos, salvo cuando dichas normas internacionales o partes pertinentes constituyan un medio ineficaz o inadecuado para el cumplimiento de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo, debido a factores climáticos o geográficos fundamentales o a problemas tecnológicos fundamentales.

• Artículo 5.4

En los casos en que se requiera una garantía positiva de que los productos se ajustan a las reglamentos técnicos o a las normas, y existan o esté inminente su finalización las guías o recomendaciones pertinentes emitidas por **organismos internacionales de normalización, los Miembros velarán por que los organismos del gobierno central las utilicen, o las partes pertinentes de las mismas**, como base para sus procedimientos de evaluación de la conformidad, salvo cuando, tal y como se explique debidamente previa solicitud, dichas guías o recomendaciones o sus partes pertinentes resulten inadecuadas...

IMPLEMENTACIÓN DE LA TRANSPARENCIA

Procedimiento de notificación a la OMC de las medidas regulatorias

Obligación de implementar la transparencia

Crear y mantener	Establecer y mantener un punto de información nacional;
Publicar	Publicar los proyectos de regulación (reglamentos técnicos o RT) y los procedimientos de evaluación de la conformidad (PEC) en una fase temprana y adecuada;
Notificar	Notificar los proyectos de regulación o las modificaciones a la Organización Mundial del Comercio (OMC);
Conceder	Conceder un plazo razonable para presentar observaciones mientras aún sea posible introducir modificaciones (60 días como mínimo, o más si es posible);
Facilitar	Facilitar copias de los documentos pertinentes (previa solicitud);
Tener	Tener en cuenta los comentarios y debates por escrito al momento de elaborar la regulación definitiva;
Prever	Dejar un plazo razonable entre la publicación y la entrada en vigor del reglamento técnico (RT) o la política agrícola común (PAC) definitivos, para que los productores puedan adaptarse (seis meses como mínimo, más si es posible).

ePing



El ePing es un sistema de notificación de alerta de SPS y OTC, público y de auto-suscripción, donde los usuarios pueden recibir alertas por correo electrónico sobre las notificaciones SPS y OTC que cubren ciertos productos y/o mercados particulares que son de su interés.



Además, los usuarios pueden buscar y compartir notificaciones y subir información adicional, así como participar en discusiones.



El ePing también ofrece la Herramienta de Gestión de Investigación para facilitar la posibilidad de compartir y discutir información, tanto local como internacional.

Perspectiva de las autoridades regulatorias del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC

- Aplicación:
 - Coordinación interinstitucional e intrainstitucional
 - Participa en el debate más amplio
 - Por ejemplo, sesiones temáticas
 - ePing es una herramienta para cualquier persona, incluidos los reguladores



Buenas prácticas regulatorias (BPR)

Formación avanzada para responsables de la regulación de dispositivos médicos en torno a tecnologías críticas y emergentes 2026

(junio de 2026)

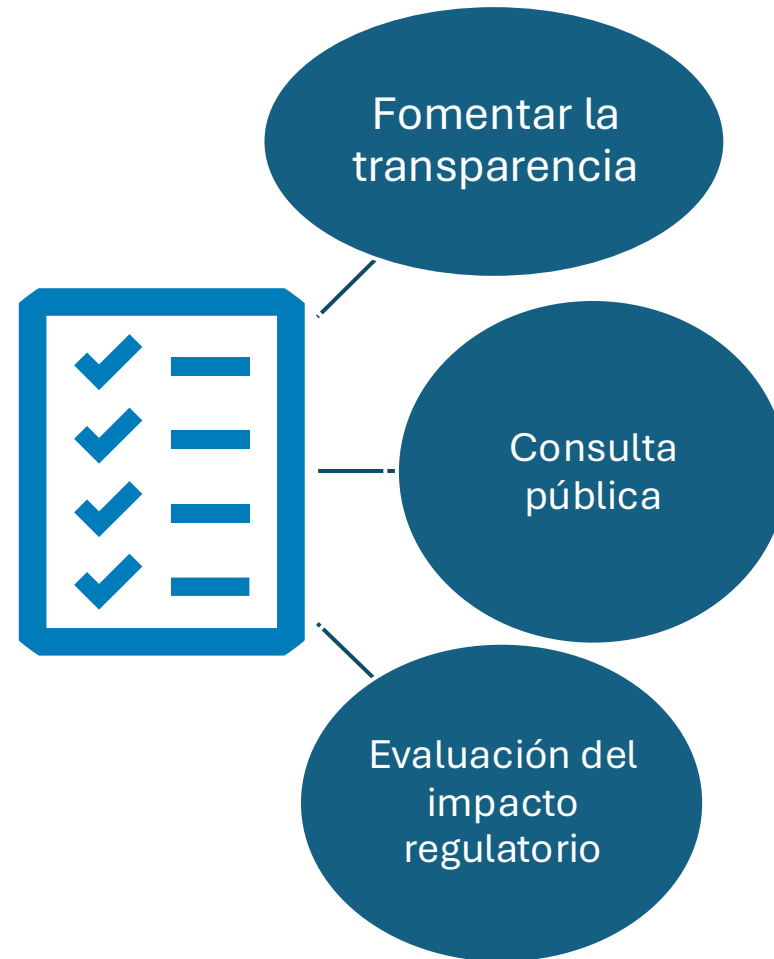
Las BPR respaldan el Acuerdo OTC de la OMC

«Las buenas prácticas regulatorias (BPR) pueden contribuir a una aplicación mejorada y eficaz de las obligaciones sustantivas derivadas del Acuerdo OTC. La aplicación eficaz mediante las mejores prácticas se considera un medio importante para evitar obstáculos innecesarios al comercio».

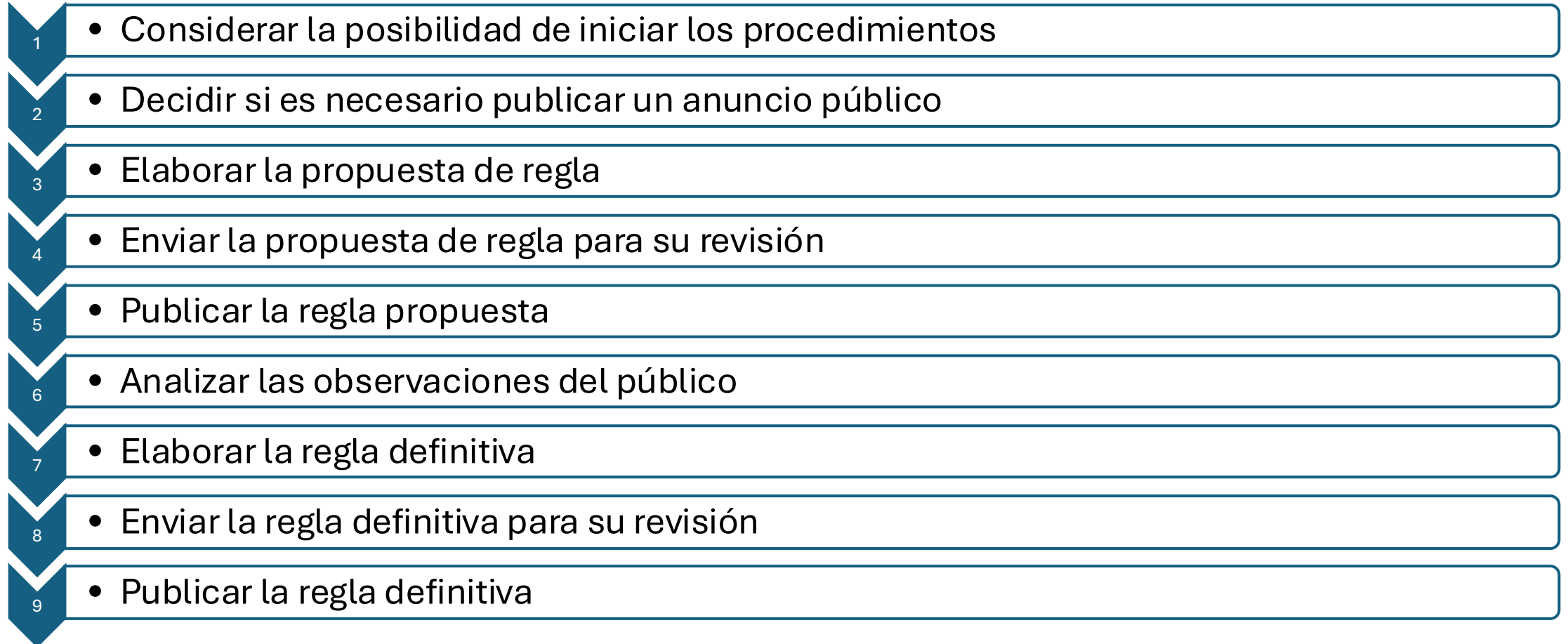
Fuente: Decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio desde 1995 (G/TBT/1/Rev.15)

BPR

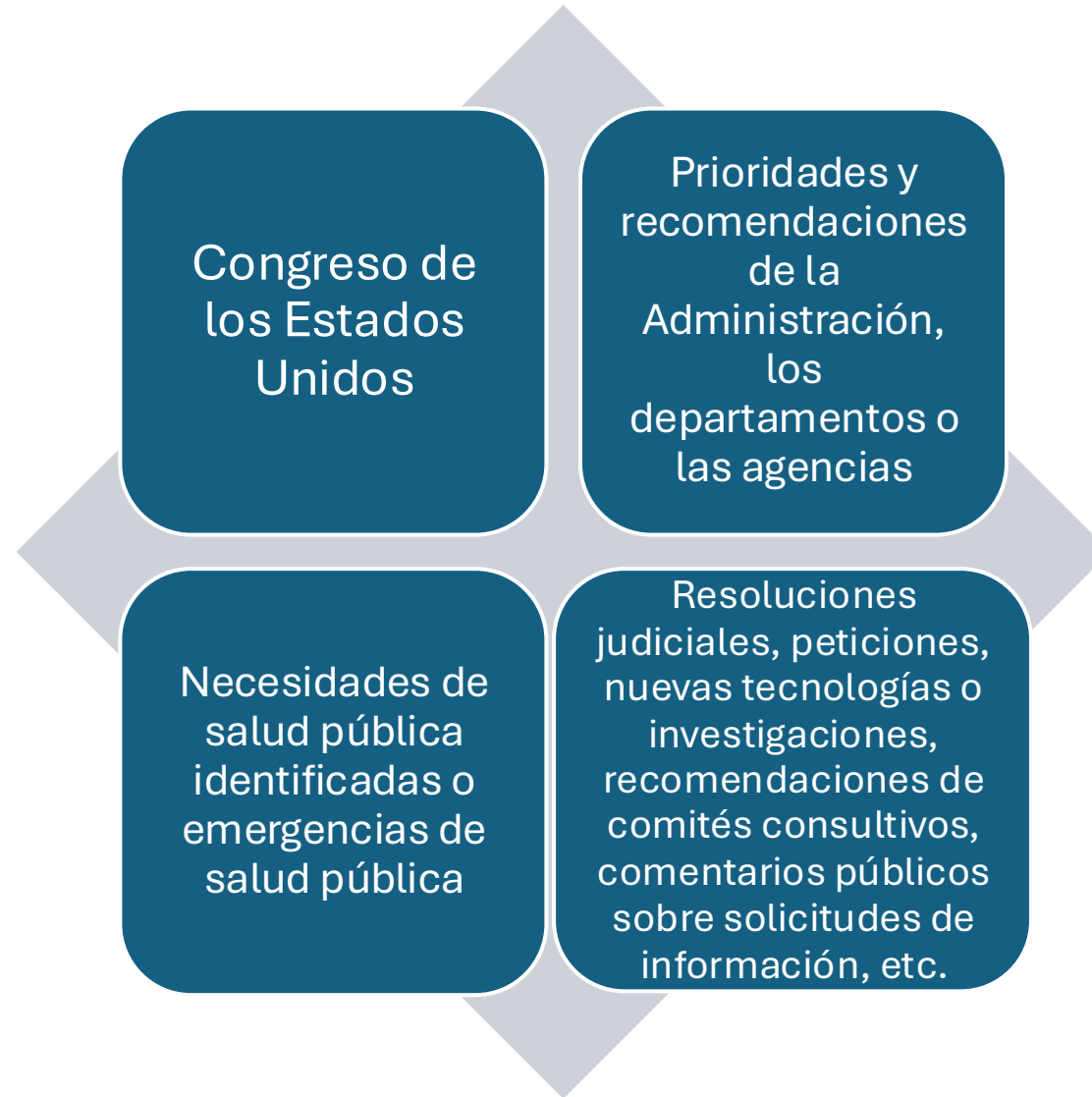
- Procesos y procedimientos reconocidos internacionalmente que mejoran la calidad y la rentabilidad de la regulación nacional
- Los tres principios generales para el uso de las BPR en el proceso de elaboración de reglas son los siguientes:



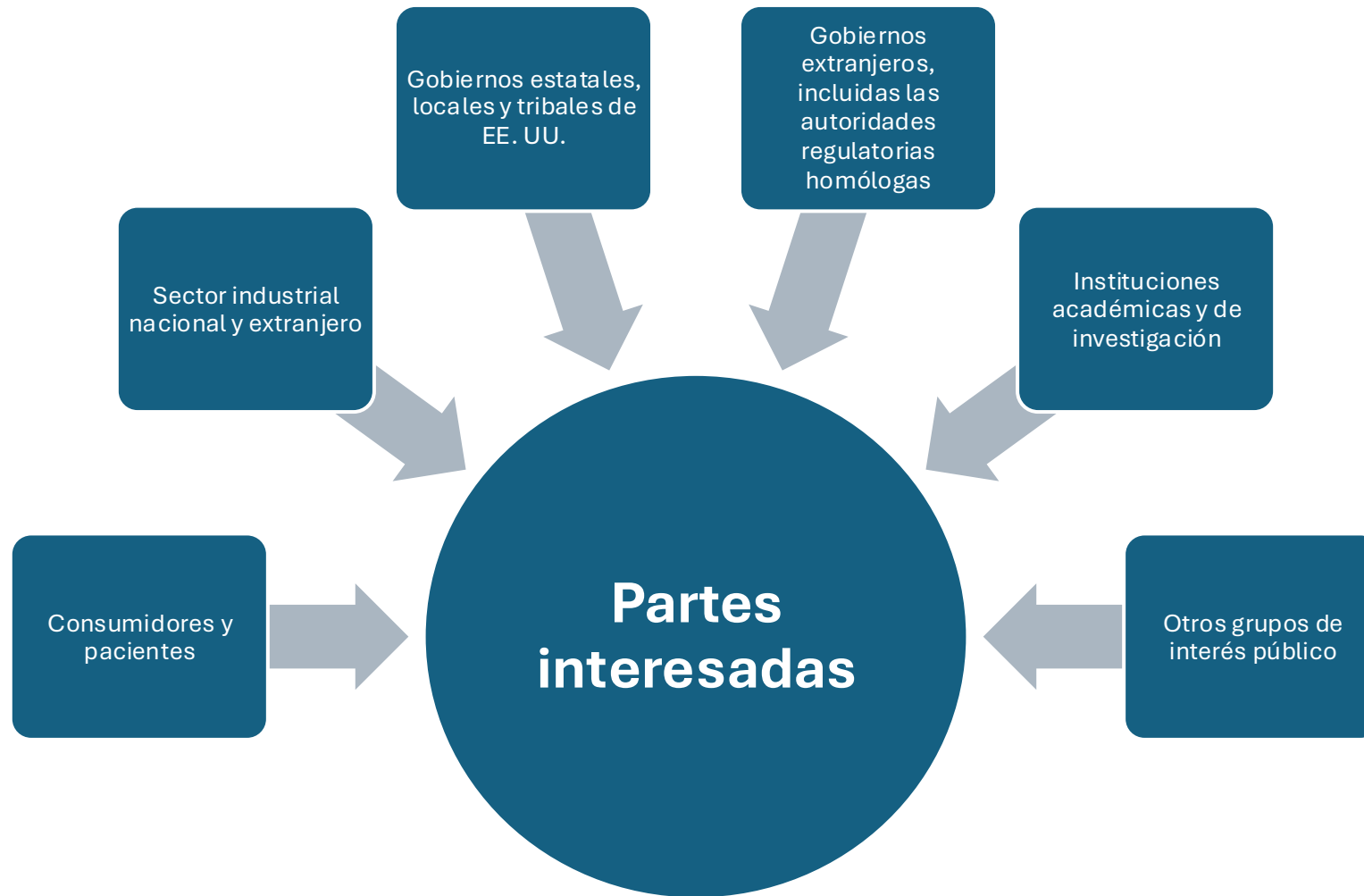
Proceso de elaboración de reglas



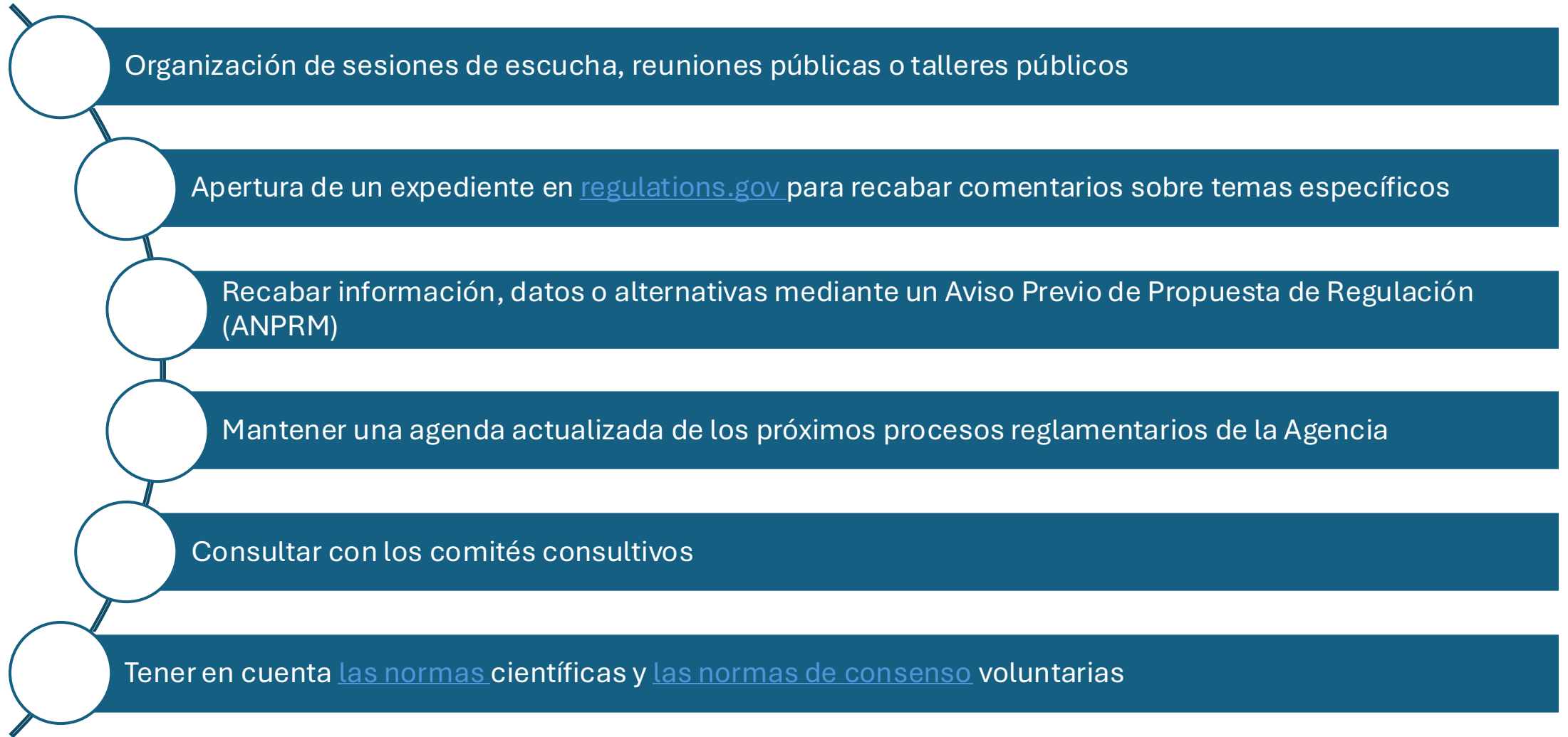
Determinación de las prioridades regulatorias



Partes interesadas



Elaboración de un proyecto de regulación



Revisión del proyecto de regulación



Los proyectos de regulación están sujetos a un exhaustivo proceso de revisión.



La Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB) coordina la revisión interinstitucional de las reglas importantes y de relevancia económica.



[Reginfo.gov](https://www.reginfo.gov) ofrece información sobre las medidas regulatorias que se encuentran actualmente en proceso de revisión conforme a la Orden 12866.



Las partes interesadas pueden solicitar [reuniones en el marco de la norma 12866](#) con la OIRA para debatir una regla que se encuentre en proceso de revisión.

Proceso de consulta pública

Período de comentarios abierto

- Publicación del proyecto de regulación en el Registro Federal
- Apertura de un expediente en [regulations.gov](https://www.regulations.gov)
- Notificar al punto de contacto estadounidense correspondiente para que informe al comité pertinente de la OMC
- Ampliar el plazo de presentación de comentarios (según cada caso)
- Celebrar sesiones de escucha, reuniones públicas o talleres públicos para apoyar el proceso de presentación de comentarios

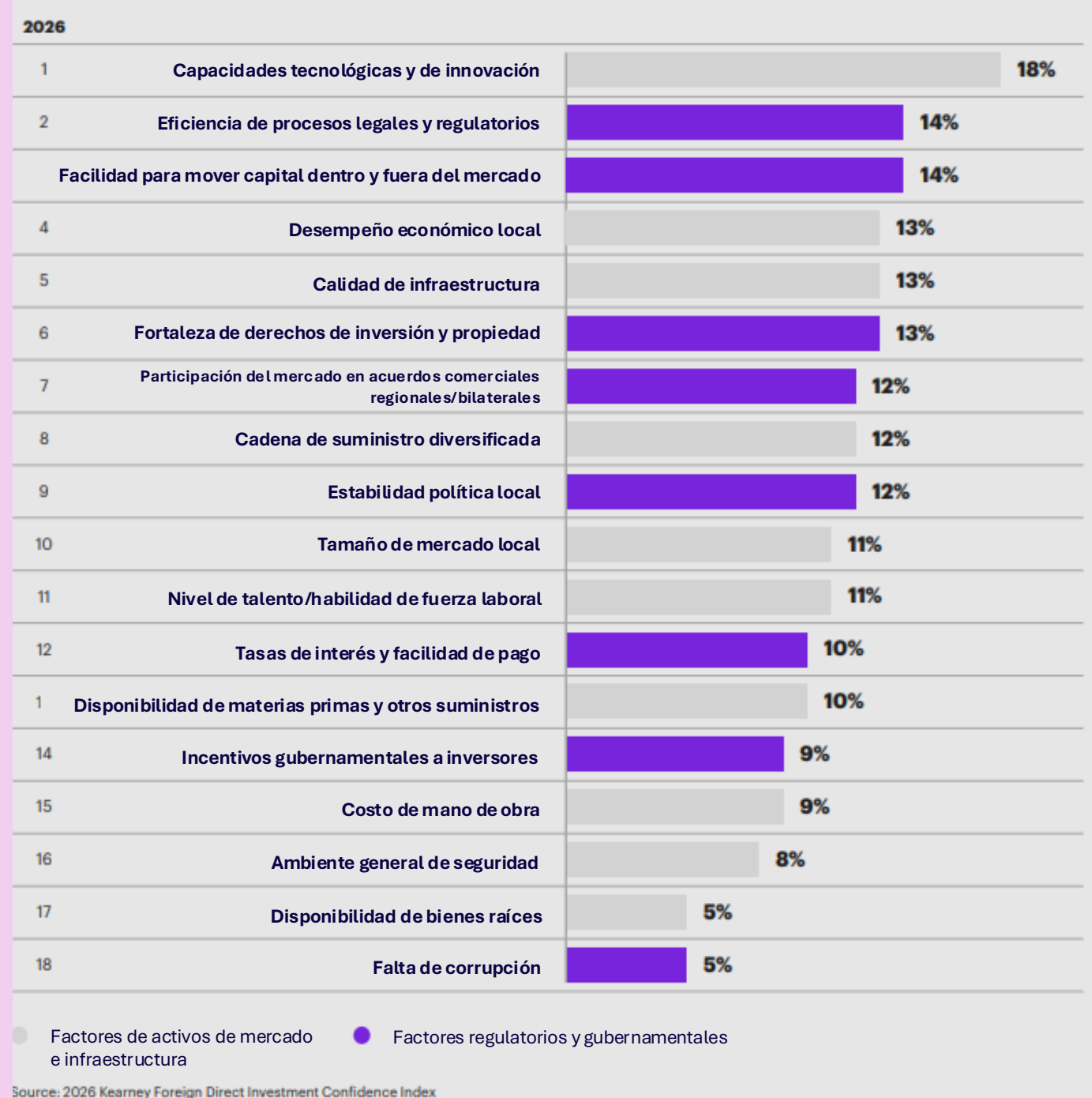
Tras la consulta pública

- Consolidar los comentarios repetidos, duplicados y fuera de ámbito
- Identificar cuestiones y clasificar los comentarios por temas
- Elaboración de resúmenes generales de los comentarios (incluidos datos específicos o recomendaciones)
- Tras considerar los comentarios sustantivos, redactar el reglamento definitivo e indicar claramente cualquier cambio en la respuesta a los comentarios

Las BPR generan:

- Un ambiente favorable al mercado
- Estabilidad política
- Garantías de previsibilidad y consistencia

Según el Índice de Confianza en la Inversión Extranjera Directa de Kearney de 2026, la **eficacia de los procesos legales y regulatorios** fue uno de los factores más importantes a la hora de determinar las intenciones de inversión.



Las BPR en los acuerdos comerciales de EE. UU.:

Acuerdos:

- Acuerdo entre Estados Unidos, México y Canadá (capítulo 28)
- Protocolo de Brasil sobre normas comerciales y transparencia
- Protocolo de Ecuador sobre reglas comerciales y transparencia
- Acuerdos múltiples de comercio recíproco (ART)

Ventajas:

- Las medidas regulatorias suelen ser un motivo de fricción comercial
- Contribuyen a que las decisiones políticas se tomen con mayor conocimiento de causa y mejoran la calidad y la rentabilidad de la regulación gubernamental
- Constituyen la base para una relación comercial más sólida
- Ventajas: transparencia, previsibilidad, rendición de cuentas y facilitación del comercio