



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Instituto Nacional de Metrología

PROMOVIENDO LA SOSTENIBILIDAD Y LA ACCIÓN SOCIAL Y ECONÓMICA RESPONSABLE

Diseñando el marco legal para una Infraestructura de la
Calidad preparada para el futuro



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Instituto Nacional de Metrología

Promovido por el



Ministerio Federal de
Cooperación Económica
y Desarrollo

PROMOVRIENDO LA SOSTENIBILIDAD Y LA ACCIÓN SOCIAL Y ECONÓMICA RESPONSABLE

**Diseñando el marco legal para una Infraestructura de la
Calidad preparada para el futuro**



PRÓLOGO

En nuestro mundo en constante transformación, el cambio climático, la pérdida de biodiversidad, las crecientes demandas de energía renovable, la Cuarta Revolución Industrial y los cambios demográficos están redefiniendo las economías, los entornos y los medios de vida. Para abordar de manera efectiva estas megatendencias, es fundamental, en primer lugar, medir con precisión los efectos que generan y, en segundo lugar, evaluar el impacto de las acciones que emprendemos en respuesta, con el fin de construir comunidades y economías resilientes y adaptadas al clima.

Sistemas sólidos de Infraestructura de la Calidad (IC) resultan cruciales para apoyar a gobiernos e industrias en el diseño y monitoreo de respuestas fundamentadas en evidencia frente a los desafíos que enfrentamos. Son parte integral de la gestión sostenible de los ecosistemas, de una transición energética justa y de la creación de relaciones comerciales equitativas. Marcos institucionales y jurídicos sólidos, junto con regulaciones y mecanismos de gobernanza eficaces, constituyen la base esencial sobre la cual se debe edificar la industria sostenible del futuro.

Estas capacidades son clave para mejorar el desempeño industrial y económico de los países, lo que a su vez se traduce en mayor prosperidad, salud y bienestar. Durante más de 50 años, la ONUDI ha apoyado a sus Estados Miembros en el fortalecimiento de su competitividad mediante sistemas de la IC que se articulan con las estrategias nacionales para impulsar la capacidad productiva, ampliar las exportaciones y atraer inversión tanto nacional como extranjera. Una Infraestructura Nacional de la Calidad (INC) bien implementada respalda objetivos de política mucho más amplios que el comercio por sí solo, desempeñando un papel significativo en el uso eficiente de los recursos, la salud, la protección ambiental y la acción climática, así como en otros propósitos de la Agenda 2030 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

En esencia, un marco legal de la IC ofrece la base para establecer y aplicar regulaciones, desarrollar normas y garantizar el cumplimiento. Favorece la innovación, facilita el comercio, protege a los consumidores y fortalece las capacidades industriales. Esta publicación resalta el papel crucial que desempeñan tales marcos jurídicos en la construcción de sistemas sostenibles de Infraestructura de la Calidad, capaces de responder a los desafíos actuales y, al mismo tiempo, de promover la resiliencia de cara al futuro.

Asimismo, marcos jurídicos sólidos en materia de la IC respaldan la creación de instituciones robustas responsables de la normalización, la metrología, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado. Gracias a su labor, cuando las normas y regulaciones se aplican de manera coherente, estas instituciones contribuyen a generar estabilidad, previsibilidad y conformidad con las normas en el entorno de mercado en general. Ello, a su vez, fortalece la confianza tanto pública como privada y fomenta la transparencia. Se trata de un proceso esencial para gobiernos, empresas y consumidores, pues permite una toma de decisiones informada, reduce el riesgo de fraude y fomenta una cultura de rendición de cuentas, que en última instancia es lo que atrae a inversionistas de todo el mundo y promueve una prosperidad sostenible y duradera.

Al garantizar que los productos y servicios sean seguros y confiables, la IC protege a los consumidores y fortalece la salud pública. Al asegurar el acceso a dichos bienes y servicios en todos los sectores de la población, también contribuye a reducir las desigualdades socioeconómicas. Sin embargo, la IC no solo beneficia a las personas, sino también al planeta. El cambio climático, la pérdida de biodiversidad y la degradación ambiental son desafíos globales urgentes que requieren esfuerzos coordinados y conjuntos. Un marco legal apropiado de la IC asegura que las actividades económicas no perjudiquen al medio ambiente y contribuye a la transición hacia una economía más verde.

La importancia de un marco legal de la IC para el desarrollo sostenible no puede subestimarse. Es una piedra angular del crecimiento económico, la sostenibilidad ambiental y el bienestar social. A medida que la comunidad internacional continúa enfrentando dificultades para alcanzar los ODS, la necesidad de contar con sistemas de la IC sólidos, adaptables y con visión de futuro se vuelve cada vez más apremiante.

Me enorgullece que esta publicación sea el resultado de la exitosa colaboración de la ONUDI con el Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB). El espíritu de solidaridad y cooperación guía nuestros esfuerzos, y esperamos seguir trabajando con nuestros socios para construir un futuro sostenible para todos.

GERD MÜLLER Director General, ONUDI



PRÓLOGO

La Infraestructura de la Calidad y los sistemas jurídicos están interrelacionados de múltiples maneras y, bien estructurados, conforman una base sólida que permite a los productos, servicios y procesos cumplir con las normas técnicas establecidas y dar debido cumplimiento a las leyes y regulaciones. Sin embargo, no puede darse por sentado que ambas disciplinas estén siempre coordinadas, en armonía y en coherencia entre sí. Esta publicación resalta la necesidad de un estrecho diálogo entre las instituciones de Infraestructura de la Calidad, los operadores jurídicos y los responsables de la formulación de políticas públicas. Asimismo, ofrece una sólida demostración de buenas prácticas y ejemplos seleccionados de diversos sectores.

Las mediciones, las normas técnicas y la evaluación de la conformidad constituyen una parte esencial de todo sistema económico. En el mejor de los casos, funcionan de manera tan fluida que rara vez son notadas. También son un instrumento indispensable en la interacción entre socios comerciales internacionales o regionales y los vendedores o compradores locales en las transacciones cotidianas. Además, los gobiernos promulgan leyes y regulaciones para proteger la salud pública, la seguridad y el medioambiente. Estas normas suelen remitir a normas técnicas específicas o exigir que los productos cumplan ciertos criterios. La Infraestructura de la Calidad proporciona la base técnica para dichas regulaciones y también es necesaria para desarrollar y adoptar nuevas tecnologías e impulsar la innovación. De este modo, la Infraestructura de la Calidad opera en un entorno altamente dinámico.

Por ejemplo, los Institutos Nacionales de Metrología garantizan la exactitud y la

fiabilidad de las mediciones, sin las cuales las regulaciones no podrían aplicarse de manera efectiva. El PTB, como Instituto Nacional de Metrología de Alemania, desempeña tareas asignadas por 25 leyes y regulaciones solo a nivel nacional. Esto se refiere a la implementación de dichos requisitos para aproximadamente 160 instrumentos de medición armonizados a nivel europeo y regulados a nivel nacional. Para poder cumplir estas funciones, los miembros del personal del PTB participan activamente en más de 1.000 juntas y comités a nivel nacional, europeo e internacional. Esto permite reconocer nuevos desarrollos, tendencias y requisitos, incluidos aquellos derivados de la digitalización, como el Certificado de Calibración Digital (DCC) y el uso de la inteligencia artificial (IA). Al mismo tiempo, se da suficiente consideración al papel y a la contribución de la metrología en relación con otras disciplinas de la Infraestructura de la Calidad y respecto de diversos sistemas jurídicos.

La Infraestructura de la Calidad proporciona el marco para los acuerdos de reconocimiento mutuo y de equivalencia. Las normas internacionalmente armonizadas y los servicios acreditados de evaluación de la conformidad contribuyen a reducir las barreras técnicas al comercio, al brindar la base técnica para que los productos certificados en un país sean aceptados en otro. En suma, una interacción fluida entre la Infraestructura de la Calidad y los sistemas jurídicos garantiza que las leyes y regulaciones sean técnicamente sólidas y se apliquen de manera eficaz, sin obstaculizar el comercio ni la innovación. Esta sinergia refuerza la confianza pública, promueve el cumplimiento, facilita el comercio y respalda la innovación y la sostenibilidad.

Elaborado conjuntamente por la ONUDI y el PTB, este documento pone de relieve cómo el desarrollo económico y social sostenible e inclusivo puede prosperar mediante un diálogo activo entre expertos en Infraestructura de la Calidad, profesionales del derecho, responsables de políticas públicas y organismos reguladores. Un enfoque colaborativo de esta naturaleza es clave para aprovechar todo el potencial de la Infraestructura de la Calidad y de sus servicios, y nos permite enfrentar colectivamente los grandes desafíos globales a los que todos nos enfrentamos en la actualidad.

CORNELIA DENZ PTB, Presidenta





AGRADECIMIENTOS

La presente publicación es el resultado de los esfuerzos de colaboración entre la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), bajo la dirección general de Steffen Kaeser y Juan Pablo Díaz Castillo (ONUDI), así como de Ulf Seiler, Tobias Diergardt y Stefan Wallerath (PTB). Los aportes técnicos fueron coordinados por Amelia Espinoza Tiffer, Helen Mier Giraldo y Javier Fernández Rodríguez (ONUDI), y Alexis Valqui y Ramón Madriñán (por parte de la PTB).

Esta publicación se basa en el trabajo de Ramón Madriñán, Alexis Valqui (en nombre de la PTB), así como de Amelia Espinoza Tiffer, Helen Mier Giraldo, Javier Fernández Rodríguez, Ita Sualia, Jaime Mongui, Margarida Dos Santos Correia, Pavlo Ladestsky, Pawiro Sudari, Sumathy Rajasingham y David Tomlinson (en nombre de la ONUDI).

Agradecemos la valiosa contribución de Francois Denner y Stuart Carstens, así como el apoyo de Stefan Wallerath, Clemens Sanetra, Martin Kaiser, Christian Göthner, Ulrich Harmes-Liedtke, Rahima Guliyeva, Palmira López-Fresno, Elsie Meintjies y Shaukat Hussain por la revisión de esta publicación.

La presente publicación ha sido editada por Charles Minnick y diseñada por Radhika Nathwani.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Copyright © 2024 Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial y Physikalisch-Technische Bundesanstalt.

Las opiniones expresadas en esta publicación corresponden a los autores y colaboradores y no reflejan necesariamente las de la Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), el Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) o la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Las denominaciones empleadas y la presentación del material no implican la expresión de opinión alguna por parte del Physikalisch-Technische Bundesanstalt, el Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo) (BMZ) o la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial respecto a la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o zona, ni de sus autoridades; ni tampoco en lo relativo a la delimitación de sus fronteras o límites; ni a su sistema económico o grado de desarrollo. Las designaciones como “desarrollado”, “industrializado” y “en desarrollo” se emplean únicamente por conveniencia estadística y no expresan necesariamente un juicio sobre la etapa alcanzada por un país o territorio en su proceso de desarrollo. La mención de nombres de empresas y organizaciones y de sus sitios web, productos comerciales, marcas o procesos autorizados no implica respaldo alguno por parte del Physikalisch-Technische Bundesanstalt, el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) o la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Este documento puede citarse o reproducirse libremente, pero se solicita el debido reconocimiento. Para referencia y citación, por favor utilice: PTB y ONUDI, 2024. Fomentar la sostenibilidad y la acción social y económica responsable. Construcción de marcos jurídicos para una Infraestructura de la Calidad preparada para el futuro. Viena, Austria.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

AFC	Acuerdo sobre Facilitación del Comercio
AFRAC	Cooperación Africana de Acreditación
AFRIMETS	Sistema Intraafricano de Metrología
APAC	Cooperación de Acreditación de Asia-Pacífico
APMLF	Foro de Metrología Legal de Asia-Pacífico
APMP	Programa de Metrología de Asia-Pacífico
ARAC	Cooperación de Acreditación Árabe
ARSO	Organización Africana de Normalización
ASTA	Asociación Estadounidense de Comercio de Especies
BIPM	Oficina Internacional de Pesas y Medidas
BLP	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPR	Buenas Prácticas Regulatorias
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CARICOM	Comunidad del Caribe
CARIMET	Cooperación Metrológica del Caribe
CC	Comités Consultivos
CE	Conformidad Europea
CEN	Comité Europeo de Normalización
CENELEC	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
CEO	Director Ejecutivo
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
CEPE	Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
CGPM	Conferencia General de Pesas y Medidas
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO
CIPM	Comité Internacional de Pesas y Medidas
CMC	Capacidades de Medición y Calibración
CNC	Consejo Nacional de Calidad
CoC	Certificación de la Cadena de Custodia

COO	Certificado de País de Origen
COOMET	Cooperación Euroasiática de Instituciones Nacionales de Metrología
COP	Conformidad de la Producción
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas
CROSQ	Organización Regional de la CARICOM para las Normas y la Calidad
CS	Certificados Sanitarios
CVG	Cadenas de Valor Globales
DOP	Denominación de Origen Protegida
EA	Cooperación Europea para la Acreditación
EC	Evaluación de la Conformidad
EEE	Países del Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EIR	Evaluación de Impacto Regulatorio
EPA	Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos
ESA	Asociación Europea para las Especies
EE. UU.	Estados Unidos de América
EURAMET	Asociación Europea de Institutos Nacionales de Metrología
FAO	Organización para la Alimentación y la Agricultura
FBO	Operadores de Empresas de Alimentos
FSC	Consejo de Administración Forestal
FSMA	Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria
GHS	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
GSO	Organización de Normalización del Consejo de Cooperación del Golfo
GULFMET	Asociación de Metrología del Golfo
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
HAP	Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
IATF	Grupo de Trabajo Internacional del Sector Automotriz
IC	Infraestructura de la Calidad
ICATM	Cooperación Internacional sobre Métodos Alternativos de Ensayo

ICCR	Cooperación Internacional en Regulación de Cosméticos
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
IGP	Indicaciones Geográficas Protegidas
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
INetQI	Red Internacional de Infraestructura de la Calidad
INC	Infraestructura Nacional de Calidad
INM	Instituto Nacional de Metrología
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia
IOSTA	Organización Internacional de Asociaciones de Comercio de Especies
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISO CASCO	Comité de Evaluación de la Conformidad de la ISO
KCDB	Base de Datos de Comparaciones Clave
KPI	Indicadores Clave de Rendimiento
MAD	Aceptación Mutua de Datos
MLA	Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MRA	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
NHTSA	Administración Nacional de Seguridad del Tráfico en las Carreteras de Estados Unidos
ODNT	Organizaciones para el Desarrollo de Normas Técnicas
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OEA	Organización de los Estados Americanos
OEC	Organismos de Evaluación de la Conformidad
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMM	Organización Meteorológica Mundial
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal
ONA	Organismo Nacional de Acreditación
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
ONG	Organización No Gubernamental

ONN	Organismo Nacional de Normalización
ONU	Naciones Unidas
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
PAQI	Infraestructura Panafricana de Calidad
PASC	Congreso de Normas del Área del Pacífico
PC	Política de Calidad
PEFC	Programa para el Reconocimiento de la Certificación Forestal
PNC	Política Nacional de Calidad
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
QICA	Consejo de Infraestructura de la Calidad de las Américas
RAB	Organismo Regional de Acreditación
RAM	Red Andina de Metrología
RGC	Redes Globales de la Calidad
RIGC	Redes Internacionales y Globales de la Calidad
RMO	Organización Regional de Metrología
SADCA	Cooperación de la Comunidad de Desarrollo de África Austral en Acreditación
SADCMET	Cooperación de la Comunidad de Desarrollo de África Austral en Trazabilidad de las Mediciones
SARSO	Organización Regional de Normas de Asia Meridional
SC	Sistema de Certificación
SI	Sistema Internacional de Unidades
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia
SICAL	Subsistema Nacional de Calidad
SIM	Sistema Interamericano de Metrología
SSI	Iniciativa de Especies Sostenibles
UE	Unión Europea
UIT	Unión Internacional de Telecomunicaciones
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología
VIML	Vocabulario Internacional de Metrología Legal

ÍNDICE



INTRODUCCIÓN	17
1. UNA VISIÓN GENERAL DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD Y LOS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS	20
1.1. UNA BREVE INTRODUCCIÓN A LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD	21
1.2. UNA BREVE INTRODUCCIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO Y SUS MARCOS LEGALES	28
1.2.1. COMPRENSIÓN DE LA JERARQUÍA EN LOS SISTEMAS JURÍDICOS	28
1.2.2. APLICACIÓN TERRITORIAL DE LA LEY	28
1.2.3. DIFERENTES SISTEMAS JURÍDICOS HISTÓRICOS	29
1.2.4. EL DERECHO SE APLICA A SITUACIONES FUTURAS	30
1.2.5. LA DICOTOMÍA ENTRE DERECHO PÚBLICO Y PRIVADO	30
1.2.6. DESAFÍOS JURÍDICOS RELACIONADOS CON LA DIGITALIZACIÓN	30
2. RELACIÓN DE LA IC CON EL ORDENAMIENTO JURÍDICO Y LAS INSTITUCIONES INTERNACIONALES DE LA CALIDAD	33
2.1. CONVENCIONES INTERNACIONALES RELACIONADAS CON LA IC	33
2.1.1. LA CONVENCIÓN DEL METRO	33
2.1.2. LA CONVENCIÓN DE LA OIML	33
2.2. REDES GLOBALES DE LA CALIDAD (RGC)	34
2.3. NORMAS Y ESQUEMAS REGIONALES	34
2.4. OTROS TRATADOS Y CONVENCIONES INTERNACIONALES	35
3. POLÍTICA DE CALIDAD Y EL MARCO LEGAL DE LA IC	38
4. COMPRENSIÓN Y ELABORACIÓN DE MARCOS JURÍDICOS	40
4.1. PRINCIPIOS GENERALES RECTORES PARA EL DESARROLLO DEL MARCO LEGAL DE LA IC	41
4.1.1. DEFINICIÓN CLARA DE ROLES Y RESPONSABILIDADES	41



4.1.2. SERVICIOS IMPULSADOS POR LA DEMANDA.....	41
4.1.3. ALINEACIÓN CON LAS OBLIGACIONES DEL COMERCIO INTERNACIONAL.....	41
4.1.4. ALINEACIÓN CON LAS REDES INTERNACIONALES Y GLOBALES DE LA CALIDAD (RGC E RIGC) Y CON LAS NORMAS Y ESQUEMAS DE INTEGRACIÓN REGIONAL.....	41
4.1.5. SOSTENIBILIDAD FINANCIERA Y DE RECURSOS.....	42
4.1.6. APLICACIÓN DE LA IC EN ÁREAS REGULADAS Y ORIENTADAS AL MERCADO.....	42
4.2. MARCO(S) LEGAL(ES) DE LA IC.....	42
4.2.1. LEGISLACIÓN DE LA IC.....	43
4.2.2. LEGISLACIÓN ESTRECHAMENTE RELACIONADA CON LA IC.....	43

5. DIRECTRICES PARA EL USO DE LA IC EN POLÍTICAS SECTORIALES..... 48

5.1. INTERACCIONES ENTRE LAS AUTORIDADES SECTORIALES Y LAS DIFERENTES INSTITUCIONES DE LA IC.....	49
5.2. CONSIDERACIONES JURÍDICAS DE LAS AUTORIDADES SECTORIALES PARA EL USO DE LA IC.....	51
5.2.1. PARTICIPACIÓN ACTIVA EN LA FORMULACIÓN, ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA Y LEGISLACIÓN NACIONAL DE LA CALIDAD.....	51
5.2.2. AUTOLIMITACIÓN Y COORDINACIÓN CON OTRAS POLÍTICAS Y AUTORIDADES.....	51
5.2.3. PARTICIPACIÓN ACTIVA EN LOS CONSEJOS DE ASESORÍA / GOBERNANZA DE LAS INSTITUCIONES DE LA IC.....	51
5.2.4. PARTICIPACIÓN ACTIVA EN LOS COMITÉS DE NORMALIZACIÓN TÉCNICA Y USO DE NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES.....	51
5.2.5. UNIDADES DE MEDIDA Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA.....	52
5.2.6. USO DE OEC ACREDITADOS.....	52

6. LA IC Y LOS ASPECTOS LEGALES DEL MARCO ESTABLECIDO PARA LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA: EJEMPLOS Y ESPECIFICACIONES SECTORIALES..... 54

6.1. CONSIDERACIONES CLAVE SOBRE CUESTIONES DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA, INCLUIDA LA POSIBLE UTILIDAD DE LA IC.....	55
--	-----------

6.2. SECTOR ALIMENTARIO	58
6.2.1. CONSIDERACIONES CLAVE ESPECÍFICAS DEL SECTOR ALIMENTARIO SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS ALIMENTOS Y EL PAPEL DE LA IC	60
6.2.2. BRECHAS REGULATORIAS SECTORIALES Y BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN EL USO ADECUADO DE LA IC	61
6.3. COSMÉTICOS	63
6.3.1. CONSIDERACIONES CLAVE ESPECÍFICAS DEL SECTOR SOBRE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA Y EL PAPEL DE LA IC	64
6.3.2. BRECHAS REGULATORIAS SECTORIALES Y BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN EL USO ADECUADO DE LA IC	65
6.4. AUTOMOTRIZ	68
6.4.1. CONSIDERACIONES CLAVE ESPECÍFICAS DEL SECTOR SOBRE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA Y EL PAPEL DE LA IC	70
6.4.2. BRECHAS REGULATORIAS SECTORIALES Y BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN EL USO ADECUADO DE LA IC	71
6.5. MADERA	73
6.5.1. CONSIDERACIONES CLAVE ESPECÍFICAS DEL SECTOR SOBRE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA Y EL PAPEL DE LA IC	75
6.5.2. BRECHAS REGULATORIAS SECTORIALES Y BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO ADECUADO DE LA IC	76
7. CONCLUSIONES Y OBSERVACIONES FINALES	78
BIBLIOGRAFÍA	82
ANEXOS	86
ANEXO 1: CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS: NORMALIZACIÓN	86
1. NATURALEZA JURÍDICA DE LAS NORMAS TÉCNICAS	86
2. EL ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN COMO ENTIDAD LEGALMENTE ESTABLECIDA	87
GOBERNANZA DEL ONN	87
4. DISPOSICIONES FINANCIERAS DEL ONN	88
5. PRINCIPALES DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DEL ONN	88
6. ORGANIZACIÓN FORMAL DEL ONN	89
7. COMITÉS TÉCNICOS	89
8. PROCESO DE ELABORACIÓN DE NORMAS TÉCNICAS	90
9. ORGANIZACIONES DE DESARROLLO DE NORMAS TÉCNICAS	90
10. RELACIONES EXTERNAS Y RECONOCIMIENTO DEL ONN	100
ANEXO 2: CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS: METROLOGÍA	92
1. ACTORES Y ROLES EN METROLOGÍA	92
2. NATURALEZA JURÍDICA DE LAS UNIDADES DE MEDIDA Y DE LOS PATRONES NACIONALES DE MEDIDA	92
3. EL INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA (INM) COMO ENTIDAD LEGAL	93
4. GOBERNANZA DEL INM	94

5. DISPOSICIONES FINANCIERAS DEL INM.....	95
6. PRINCIPALES DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DEL INM.....	96
7. GESTIÓN DE LABORATORIOS DEL INM Y RECONOCIMIENTO DE LAS MEDICIONES.....	97
8. INSTITUTOS DESIGNADOS (LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA METROLÓGICA).....	97
9. RELACIONES EXTERNAS Y RECONOCIMIENTO DEL INM.....	98
ANEXO 3: CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS: ACREDITACIÓN.....	101
1. NATURALEZA JURÍDICA DE LA ACREDITACIÓN.....	101
2. NATURALEZA JURÍDICA DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN.....	101
3. GOBERNANZA DEL ONA.....	102
4. DISPOSICIONES FINANCIERAS DEL ONA.....	103
5. PRINCIPALES DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DEL ONA.....	104
6. PROCESO DE ACREDITACIÓN POR PARTE DEL ONA.....	105
7. RELACIONES EXTERNAS Y RECONOCIMIENTO DEL ONA.....	106
ANNEX 4: CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y LOS SERVICIOS DE CALIBRACIÓN.....	107
1. NATURALEZA JURÍDICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y LOS SERVICIOS DE CALIBRACIÓN.....	107
2. PERSONALIDAD JURÍDICA DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN.....	108
3. PROTECCIÓN Y APOYO A LOS SERVICIOS ACREDITADOS.....	108
4. PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LOS OEC Y LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN.....	108
5. OEC DESIGNADOS.....	108
6. REGISTRO DE AUDITORES CAPACITADOS.....	109
ANEXO 5: CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS SOBRE LOS ASPECTOS REGULATORIOS DE LA METROLOGÍA LEGAL.....	109
1. REGLAMENTACIONES SOBRE LAS MEDICIONES.....	110
2. REGLAMENTACIONES SOBRE PREEMBALAJES.....	111
3. REGLAMENTACIONES SOBRE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y SU USO.....	111
4. MARCO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	112
5. MARCO PARA LA VIGILANCIA.....	113
6. MARCO LEGAL – OTRAS DISPOSICIONES.....	113

LISTA DE TABLAS

TABLA 1 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y REGIONALES DE LA IC.....	24
---	----

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 EL SISTEMA DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD.....	22
GRÁFICO 2 COMPONENTES DEL NÚCLEO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD.....	21
GRÁFICO 3 LOS USUARIOS DE LA IC.....	25
GRÁFICO 4 PRINCIPIOS RECTORES DE LA POLÍTICA DE CALIDAD.....	37
GRÁFICO 5 TIPOS DE LEGISLACIÓN SOBRE LA IC.....	44
GRÁFICO 6 TRAZABILIDAD AL SI.....	53



INTRODUCCIÓN

La Infraestructura de la Calidad (IC) está conformada por organizaciones públicas y privadas que prestan servicios en áreas como normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad para actores estatales, la industria, la academia y los consumidores. La IC requiere de un marco legal sólido que proporcione las bases para que el sistema de la IC funcione y respalde las políticas y regulaciones sectoriales, potenciando eficiencias y estableciendo responsabilidades y prácticas claras. Dicho marco también puede ofrecer una estructura general para reformar, consolidar, perfeccionar y mantener programas de calidad efectivos de manera coordinada.

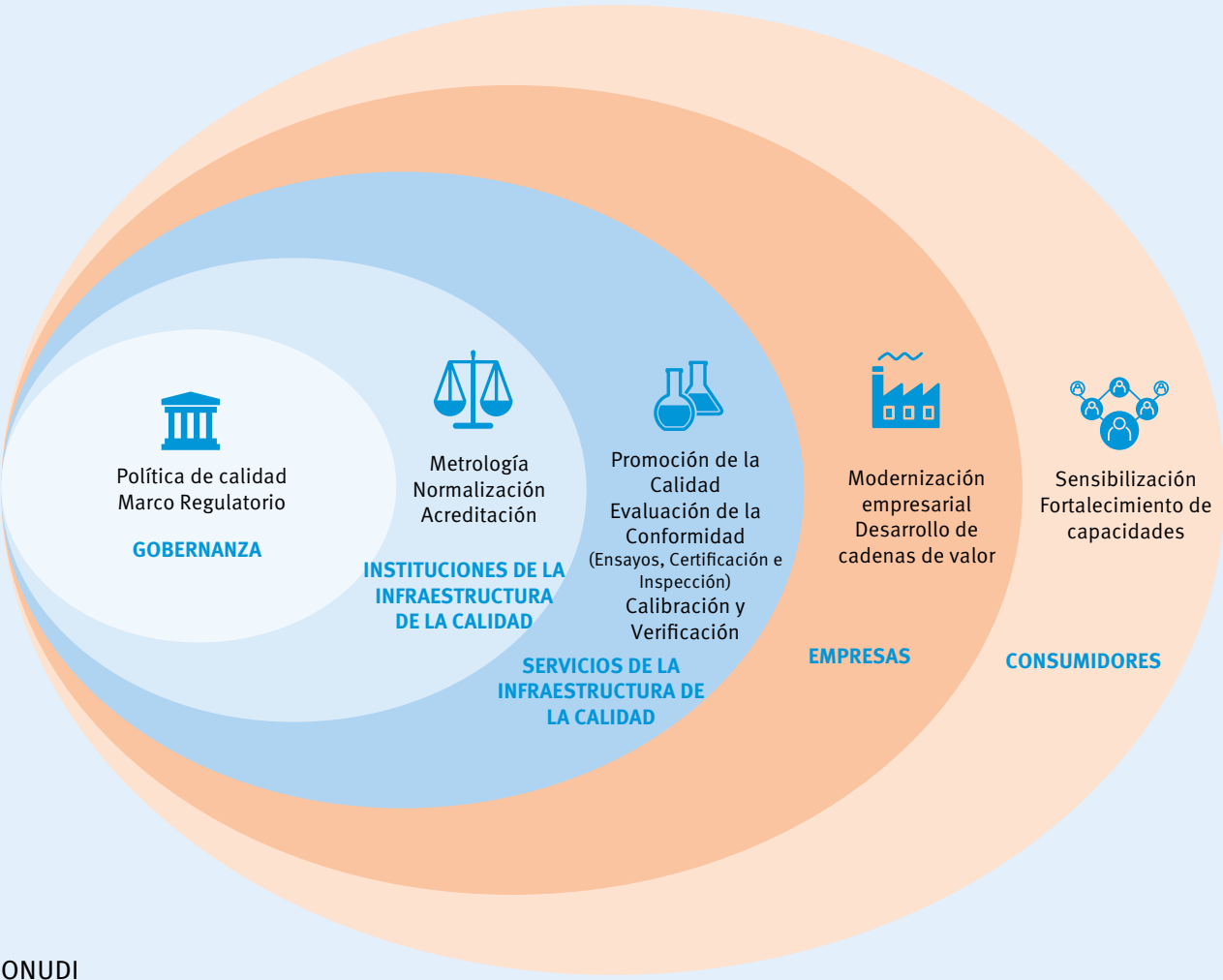
A lo largo de la historia reciente, la IC ha sido determinante en la configuración del panorama de la industria, el comercio y la tecnología. Las últimas tres décadas han estado marcadas por un crecimiento significativo del comercio mundial, lo que ha incrementado el papel de la IC. Además, cada vez más países han reconocido la importancia de la IC para el desarrollo sostenible y como un recurso de apoyo para el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). En consecuencia, los países promueven su propia IC, lo que incluye el desarrollo de un marco legal correspondiente. Se observa que la legislación existente en IC, como las leyes de normalización y metrología, está siendo actualizada. En otros lugares, se adoptan nuevas leyes que abarcan la totalidad de la IC, sus pilares, los organismos de evaluación de la conformidad y sus interacciones.

Este documento sirve de guía para que los operadores de la IC puedan entablar y mantener un diálogo con profesionales del derecho, responsables de políticas públicas y reguladores sobre el potencial de la IC para apoyar a la sociedad en general, a la economía y al gobierno. Para ello, la IC debe estar legalmente definida y estructurada de la forma descrita y sugerida en este informe, así como planificada, administrada y utilizada por todas las partes interesadas de manera coordinada.

Asimismo, una IC bien establecida desempeña un papel fundamental en la transformación de las actividades económicas, las prácticas sociales y el comportamiento humano. Permite a los consumidores tomar decisiones informadas, impulsa la innovación, fomenta que las empresas y la industria adopten nuevas tecnologías y métodos de organización, y apoya a las autoridades públicas en el diseño e implementación de políticas alineadas con los ODS¹, así como en el cumplimiento de convenios internacionales. Además, la IC ayuda a legisladores, responsables de políticas públicas y reguladores a cumplir con sus responsabilidades oficiales mediante el levantamiento de elementos probatorios que apoyen la supervisión del cumplimiento de productos y procesos y de su impacto ambiental. Esto facilita la toma de decisiones informadas que afectan al interés nacional, tales como la protección de la salud humana y del medio ambiente.

¹ ONUDI (2020). Restableciendo la Infraestructura de Calidad para un Futuro Sostenible. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/SDG_SPANISH_2020_DS.pdf

GRÁFICO 1 EL SISTEMA DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD



No obstante, en algunos casos los marcos jurídicos existentes y los nuevos no permiten que los sistemas de la IC se armonicen plenamente con las normas internacionales o las buenas prácticas, ni facilitan que los componentes de la IC coordinen el desarrollo de sus servicios de manera eficiente o eficaz. Algunos marcos legales restringen el uso de la IC y de sus servicios para la implementación de políticas públicas y, en particular, de regulaciones técnicas. De este modo, los marcos jurídicos de la IC no siempre garantizan que los productos y servicios cumplan de forma constante con rigurosos requisitos de calidad, seguridad y fiabilidad, ni consideran adecuadamente cuestiones de comercio internacional, como la armonización de normas o el reconocimiento mutuo de procedimientos y resultados de evaluación de la conformidad.

Por lo tanto, el diseño del marco legal resulta clave para garantizar que la IC sea funcional, técnicamente competente, imparcial, independiente, neutral y no discriminatoria hacia terceros. Esto responde a las tres dimensiones que abordan los ODS: generar prosperidad, atender las necesidades de las personas y proteger el planeta. Los profesionales de la IC deben, entonces, promover el desarrollo y la adaptación del marco legal de la IC. Además, las formas legales y los elementos propios de otras disciplinas pueden diferir en sus enfoques, métodos y resultados.

Por ello, los profesionales de la IC necesitan adquirir conocimientos que les permitan comprender los aspectos más relevantes del derecho y del ordenamiento jurídico. Al mismo tiempo, legisladores, responsables de políticas, redactores de normas jurídicas, reguladores y otros operadores jurídicos necesitan comprender las necesidades de desarrollo de la IC para poder participar productivamente en las diferentes interacciones y debates que se susciten.

Esta publicación analiza el desarrollo del marco legal de la IC y la relación de este sistema de la IC con las políticas sectoriales y las regulaciones técnicas. También destaca el papel fundamental de la IC en la garantía de la calidad de productos y servicios, la facilitación del comercio internacional y la contribución al desarrollo sostenible.

El documento aborda diversas cuestiones que deben considerarse antes de pasar a las consideraciones jurídicas específicas de la IC como sistema. El texto comienza presentando a los no especialistas las definiciones, principales características y conceptos básicos de la IC y de los ordenamientos jurídicos en generales (Capítulo 1). Luego se centra en la alineación de las instituciones de la IC con organismos internacionales y esquemas de integración regional. En particular, describe los convenios internacionales de la IC y las redes globales de la IC existentes, así como sus

implicaciones para los sistemas nacionales de la IC (Capítulo 2). Posteriormente, el informe subraya que el desarrollo del marco legal de la IC debe formar parte de un proceso más amplio, idealmente impulsado por una política nacional/regional de la calidad (Capítulo 3).

Se presentan consideraciones concretas para la preparación de legislación sobre la IC, incluyendo los aspectos más relevantes y las posibles diferencias en las prácticas jurídicas habituales. Asimismo, se destacan las mejores prácticas mediante una elaboración detallada de consideraciones específicas para el desarrollo de una legislación coherente respecto de los pilares fundamentales de la IC y los servicios de evaluación de la conformidad (Capítulo 4).

Estas sugerencias también se organizan en secciones dedicadas a los distintos pilares de la IC: normalización, metrología, acreditación, evaluación de la conformidad y servicios de calibración, así como metrología legal (Anexos 1 a 5).

Posteriormente, el informe presenta consideraciones jurídicas para los actores estatales en el uso de la IC y arroja luz sobre lineamientos legales que aseguren apoyo a las políticas sectoriales a través de la IC (Capítulo 5). También ofrece información específica sobre cadenas de valor clave, utilizando como ejemplo la madera, los productos alimenticios, los automóviles y los cosméticos, y analiza vacíos regulatorios sectoriales y buenas prácticas con base en el uso adecuado de la IC (Capítulo 6).

A medida que avanzamos en una era de rápido progreso tecnológico y desafíos globales complejos, la IC necesita seguir adaptándose, configurándose y siendo moldeada por los marcos legales para responder a nuevas demandas como la sostenibilidad, la digitalización y las preocupaciones globales de salud y seguridad. Esta publicación está concebida para apoyar dichos procesos.

Cabe señalar que este documento no cubre todas las prácticas o contextos jurídicos actuales. Por tanto, para determinados sistemas y regiones específicas, se recomienda realizar un análisis adicional al momento de redactar proyectos de legislación para la IC.

Elaborado por PTB y la ONUDI, este documento tiene como objetivo fomentar una comprensión integral sobre cómo funciona la IC, destacando su importancia en la economía mundial. Esperamos que motive discusiones significativas entre expertos en IC, profesionales del derecho, responsables de políticas y reguladores acerca de sus roles en la configuración de políticas, marcos jurídicos y prácticas. Estos esfuerzos colaborativos son esenciales para aprovechar la IC y sus servicios a fin de abordar de manera eficaz y eficiente los diversos desafíos, tendencias y necesidades gubernamentales.

1

UNA VISIÓN GENERAL DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD Y LOS ORDENAMIENTOS JURÍDICOS



Este documento reúne dos conceptos y comunidades: la Infraestructura de la Calidad y los sistemas jurídicos. Este capítulo introduce y presenta una comprensión general de estos temas.

1.1.

UNA BREVE INTRODUCCIÓN A LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD

La Red Internacional de la Infraestructura de la Calidad (INetQI) ha definido la Infraestructura de la Calidad (IC) como:

“...el sistema compuesto por las organizaciones (públicas y privadas), junto con las políticas, el marco legal y regulatorio pertinente, y las prácticas necesarias para respaldar y mejorar la calidad, la seguridad y la solidez ambiental de bienes, servicios y procesos. La Infraestructura de la Calidad es necesaria para el funcionamiento eficaz de los mercados internos, y su reconocimiento internacional resulta fundamental para posibilitar el acceso a los mercados extranjeros. Es un elemento crítico para promover y sostener el desarrollo económico, así como el bienestar ambiental y social. Se basa en la metrología, la normalización, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado.”²

Con base en esta definición, la IC es un sistema que proporciona una base técnica para garantizar la calidad de materiales, productos, procesos,

² INETQI (2017). Definición de la IC. Disponible en: <https://www.inetqi.net/documentation/quality-infrastructure-definition/>

empresas, personal y la calidad en la ciencia, en tecnologías actuales y emergentes, en infraestructuras, en los recursos naturales, en nuestro entorno y en nuestra vida cotidiana.

Cabe señalar, sin embargo, que los marcos jurídicos de la vigilancia del mercado no se abordan específicamente en este documento³, aunque para efectos de interacción con los pilares fundamentales de la IC se incluyen algunos ejemplos en el Capítulo 6, “La IC y los aspectos jurídicos del marco de regulación técnica: ejemplos y especificaciones sectoriales”.

LOS COMPONENTES DEL NÚCLEO DE LA IC Y SUS TRES PILARES

La base técnica se proporciona principalmente a través de los componentes del núcleo de la IC, que están estructurados de forma jerárquica y se componen de un nivel de referencia (normalización, acreditación y metrología) y un nivel secundario (evaluación de la conformidad). Las organizaciones que brindan competencias y servicios en los componentes del núcleo de la IC pueden ser de naturaleza pública o privada, pero deben garantizar los siguientes requisitos: competencia técnica, imparcialidad, independencia, neutralidad y no discriminación hacia terceros.

³ Sobre vigilancia del mercado, véase por ejemplo PTB-MERCOSUR (2023) Madriñán, Ramón (Ed.) Guía de Buenas Prácticas para la Vigilancia de Mercado de las Autoridades de Etiquetado de Eficiencia Energética del Mercosur. (Español) Disponible en: <https://www.mercosur.int/wp-content/uploads/2023/12/GUI%CC%81A-DE-BUENAS-PRA%CC%81CTICAS-Projeto-de-Cooperacao-MERCOSUL-PTB.pdf>

GRÁFICO 2 COMPONENTES NÚCLEO DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD



PTB⁴

⁴ PTB, basado en el trabajo de Alexis Valqui, experto internacional en Infraestructura de la Calidad.

El nivel secundario está compuesto por los laboratorios de calibración y los organismos de evaluación de la conformidad, que prestan servicios que incluyen ensayos, certificación, inspección, verificación y validación. Estos laboratorios y organismos actúan en la mayoría de los casos como entidades orientadas por la demanda en un entorno competitivo. La acreditación es un instrumento reconocido para asegurar que estos agentes del mercado también cumplan con los requisitos antes mencionados.

En la siguiente sección se presenta una explicación concisa de los componentes fundamentales de la IC y su lógica:



NORMALIZACIÓN: ACUERDO CONSENSUADO SOBRE LA MEJOR MANERA DE HACER ALGO

El desarrollo de normas técnicas sigue un proceso estructurado y basado en el consenso que implica la colaboración activa entre las partes interesadas, con aportes de expertos en el campo de enfoque correspondiente a cada norma técnica. A través de este proceso, las partes acuerdan la mejor manera de realizar una actividad. La normalización se lleva a cabo en comités técnicos organizados por los organismos nacionales de normalización, así como en organizaciones regionales e internacionales de normalización. El resultado de este proceso son las normas técnicas: documentos que establecen especificaciones, criterios y directrices consensuados sobre el diseño, uso y desempeño de materiales, productos, procesos, servicios, sistemas e individuos. La armonización regional e internacional de normas técnicas se logra a través de las correspondientes organizaciones de normalización.



EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

El proceso de evaluación de la conformidad permite demostrar si un material, producto, servicio, calificación del personal, sistema de gestión, declaración o equipo de medición cumple con normas técnicas definidas y los requisitos específicos⁵. Los servicios de evaluación de la conformidad son prestados por Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).

⁵ ISO (2024), Definición de evaluación de la conformidad. Disponible en: <https://www.iso.org/cms/%20render/live/es/sites/isoorg/home/standards/committee-for-conformity-assessm.html>

Estos procesos se implementan siguiendo las normas técnicas aplicables de ISO CASCO, y los servicios pueden estar acreditados. Someterse al proceso de evaluación de la conformidad, que puede ser “voluntario” (exigido contractualmente) u obligatorio (requerido por la legislación primaria o secundaria), tiene el beneficio de brindar a los consumidores y demás partes interesadas una mayor confianza.⁶



METROLOGÍA: GARANTIZAR MEDICIONES EXACTAS Y COMPARABILIDAD GLOBAL

Para demostrar el cumplimiento de los requisitos de calidad a través de la evaluación de la conformidad, se necesitan mediciones exactas, y la comparabilidad global es indispensable. Esto se logra mediante una red de cadenas de trazabilidad de mediciones interconectadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI), proporcionadas a través de sistemas de metrología nacionales, regionales e internacionales. La metrología es la ciencia de la medición y su aplicación, e incluye tanto los aspectos teóricos como los prácticos, independientemente de la incertidumbre de la medición o del campo de aplicación.⁷



ACREDITACIÓN: GENERAR CONFIANZA Y GARANTIZAR EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

Se requiere un “paraguas” de confianza que asegure el reconocimiento de los servicios de evaluación de la conformidad prestados por los OEC, incluido el reconocimiento internacional. La acreditación es la atestación formal o declaración de una tercera parte independiente, conocida comúnmente como organismo de acreditación (OA), de que un organismo de evaluación de la conformidad (como un organismo de certificación, validación y verificación, o inspección, o un laboratorio de ensayos, médico o de calibración) es competente para llevar a cabo un servicio específico de evaluación de la conformidad. Los OA pueden establecerse a nivel local o, en algunos casos, a

⁶ PTB y BM (2019): Herramientas para el Diagnóstico Rápido de Infraestructura de la Calidad. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/docs/QI_Toolkit/PTB_Info_QI_Rapid_Diagnostic_Tool_User_Guide_EN.pdf

⁷ BIPM (2021): Sistemas Nacionales de Metrología: Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en:

nivel regional, teniendo en cuenta necesidades y posibilidades existentes.



COORDINACIÓN DE LA IC: CREACIÓN DE UN SISTEMA DE LA IC UNIFICADO.

La normalización, la metrología y la acreditación, así como los servicios relacionados de evaluación de la conformidad, no son componentes aislados dentro de una Infraestructura de la Calidad nacional o regional. Por el contrario, los pilares de la IC desempeñan un papel central y práctico en diversos aspectos de la IC.

Por lo tanto, también existe la necesidad de una coordinación activa entre el ONN, el INM y el ONA para fomentar una base unificada de actividades de calibración y evaluación de la conformidad dentro de la IC (a lo que podemos referirnos como “coordinación centralizada de la IC”).

A continuación, se abordan algunos aspectos específicos de la IC:



LOS PILARES DE LA IC COMO “BIENES PÚBLICOS”

En economía, los bienes públicos deben cumplir dos características principales: ser no excluibles y no rivales. Además, el uso por parte de un actor no impide el acceso de otros actores, ni reduce su disponibilidad.⁸ En general, la provisión de bienes públicos forma parte de las funciones del Estado.

La red de cadenas de trazabilidad de mediciones interconectadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI), que se provee a través de los sistemas de metrología nacionales, regionales e internacionales, es no rival y en principio no excluible. No obstante, se cobran tarifas por las calibraciones necesarias para conectarse a estas cadenas de trazabilidad. El “paraguas de confianza” que proporciona la acreditación, el cual cubre la evaluación de la conformidad y, por lo tanto, también los productos, es no rival y en principio no excluible; pero tarifas de acreditación excesivamente altas podrían debilitar su carácter de bien público. El acceso a la variedad de normas técnicas desarrolladas mediante un proceso de consenso, en el que las partes interesadas

colaboran activamente a nivel nacional, regional e internacional, también es no rival y en principio no excluible. No obstante, para algunos actores, el costo de acceder a ciertas normas técnicas puede resultar prohibitivo.

Dada la importancia de la IC para el desarrollo sostenible, se están implementando diversos mecanismos para garantizar mejor el cumplimiento del criterio de no exclusión de la IC; sin embargo, cumplir plenamente con este criterio sigue siendo un desafío. La respuesta a la pregunta inicial es que, cuanto más puedan los pilares de la IC funcionar como bienes públicos, más podrá la IC desplegar sus efectos positivos sobre el desarrollo sostenible.

En conclusión, los tres pilares de la IC deben considerarse un bien cuasi-público, que requiere la intervención del Estado para garantizar su establecimiento, funcionamiento y accesibilidad, aun cuando parte de las competencias y servicios se presten a través de entidades de organización privada.



LA IC NACIONAL Y SU INSERCIÓN REGIONAL E INTERNACIONAL

Los pilares nacionales de la IC (normalización, acreditación y metrología) están insertos en organizaciones y redes regionales e internacionales de la IC con el fin de colaborar y lograr la armonización regional e internacional, la trazabilidad y comparabilidad metrológica, la confianza y el reconocimiento mutuo. Véase la Tabla 1 – Organizaciones internacionales y regionales de la IC.



⁸ Oakland, W. H. (1987). “Teoría de los bienes públicos”. Revista de Economía Pública (Vol. 2, pp. 485–535). Elsevier.

TABLA 1 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y REGIONALES DE LA IC (LAS ORGANIZACIONES REGIONALES AQUÍ SE LIMITAN A AQUELLAS ORGANIZADAS BAJO LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES DE LA IC)

NORMALIZACIÓN	ACREDITACIÓN	METROLOGÍA
ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL		
Organización Internacional de Normalización (ISO)	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)	Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM)
Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)	Foro Internacional de Acreditación (IAF) ⁹	Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)
ORGANIZACIONES REGIONALES		
<i>Acuerdos especiales (ISO/IEC)</i>	<i>Cuerpos regionales de cooperación reconocidos (ILAC) / Grupos regionales de acreditación (IAF)</i>	<i>Organizaciones Regionales de Metrología (BIPM)</i>
ARSO: Organización Africana de Normalización	AFRAC: Cooperación Africana de Acreditación	AFRIMETS: Sistema Intraafricano de Metrología
AFSEC: Comité Africano de Normalización Electrotécnica	APAC: Cooperación de Acreditación de Asia Pacífico	APMLF: Foro de Metrología Legal de Asia Pacífico
CEN: Comité Europeo de Normalización	ARAC: Cooperación de Acreditación Árabe	APMP: Programa de Metrología de Asia Pacífico
CENELEC: Comité Europeo de Normalización Electrotécnica	IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación	COOMET: Cooperación Euroasiática de Instituciones Nacionales de Metrología
COPANT: Comisión Panamericana de Normas Técnicas	EA: Cooperación Europea para la Acreditación	EURAMET: Asociación Europea de Institutos Nacionales de Metrología
GSO: Organización de Normalización del Consejo de Cooperación del Golfo	SADCA: Cooperación de la Comunidad de Desarrollo de África Austral en Acreditación	GULFMET: Asociación de Metrología del Golfo
PASC: Congreso de Normas del Área del Pacífico		SIM: Sistema Interamericano de Metrología
SARSO: Organización Regional de Normas de Asia Meridional		

LA DIVERSIDAD DE USUARIOS DE LA IC

Los usuarios de los componentes del núcleo de la IC y sus servicios incluyen a fabricantes, industria, proveedores de servicios, comerciantes, el ecosistema de ciencia, tecnología e innovación, consumidores y el Estado en su rol de formulador de políticas, regulador, comprador de productos y servicios, y proveedor de servicios públicos.

Estos usuarios necesitan una IC y servicios jurídicamente estables y confiables para:

- a) Definir los requisitos de calidad y seguridad de bienes, servicios y procesos.
- b) Cumplir y demostrar el cumplimiento de dichos requisitos.

c) Controlar y supervisar el cumplimiento de dichos requisitos (por ejemplo, vigilancia del mercado).

d) Aumentar la productividad, eficiencia y efectividad de sus procesos e interacciones.

e) Facilitar, participar y sostener un comercio nacional e internacional justo.

f) Monitorear la cantidad y calidad de materiales y recursos y su uso eficiente.

g) Desarrollar nuevos bienes, servicios y procesos, y fomentar la innovación.

h) Contar con una base técnica para el desarrollo científico y tecnológico y la transferencia tecnológica, y producir datos e información que sean localizables, accesibles, interoperables, reutilizables y comparables.

⁹ En el futuro, ILAC y FIA se fusionarán en "GLOBAC"

GRÁFICO 3 LOS USUARIOS DE LA IC

Promover la IC para alcanzar objetivos de política pública

Estado como formulador de políticas

Beneficiarse de productos y servicios de calidad

Consumidores

Comunidades

Estado como comprador

Uso directo de los servicios de la IC

Proveedores de servicios y comerciantes

Fabricantes e industria

Academia y actores del sistema de innovación

Estado como regulador

Estado como proveedor de servicios

PTB¹⁰

En otras palabras, los componentes del núcleo de la IC deben operar dentro de entornos productivos, orientados a los servicios, regulados, de desarrollo, científicos, de monitoreo e innovación, y para su beneficio. Sirve a los intereses de una amplia gama de usuarios públicos y privados que persiguen propósitos diversos. Debe evitarse enfocar la IC en un único propósito en detrimento de los demás.

Algunos usuarios de dichos componentes del núcleo pueden desarrollar su propia infraestructura (normas privadas, laboratorios, inspectores, etc.) para expandir la IC e incluir sus propias necesidades. Esta infraestructura de usuario no se considera parte de los componentes del núcleo de la IC hasta que cumpla con todos los requisitos mencionados anteriormente.

¿EXISTE UN MODELO PREDEFINIDO PARA EL ALCANCE DE LA IC DE UN PAÍS?¹¹

Si bien existen normas internacionales para los requisitos que debe cumplir una IC nacional, no existe un modelo predefinido del alcance de una IC nacional que sea válido para todos los tipos de países.

Por ejemplo, al abordar la calidad de productos, la IC requerida en el país será diferente dependiendo de si los productos se importan, se producen localmente o incluso se exportan. En un escenario de importación total, la IC se necesita para demostrar que los productos cumplen con los criterios de calidad esperados. En este caso, una aceptación bien realizada de resultados de evaluación de la conformidad extranjera podría ser suficiente. Dependiendo de los riesgos y los recursos, puede tener sentido instalar algunos servicios de la IC en el país o utilizar capacidades regionales existentes para fortalecer la evaluación de la conformidad requerida in situ.

En un escenario de producción nacional, la IC se necesita no solo para demostrar que los productos cumplen con los criterios de calidad esperados, sino también para desarrollar e innovar productos, asegurar que las empresas sean competitivas y que los procesos de producción generen productos de calidad. La IC requerida en este escenario necesita un alcance más amplio que en una situación de importación exclusiva.

Aunque es posible exportar materias primas con una IC débil o inexistente, esto implicaría aceptar precios bajos a granel y solo poder estimar los volúmenes de exportación. Cualquier valor agregado—desde la evaluación de la calidad de la materia prima destinada a la exportación hasta los primeros pasos de su procesamiento— requiere de una IC en funcionamiento. Esto aplica aún más cuando los productos destinados a mercados internacionales deben ser competitivos. Por lo tanto, el alcance de la IC requerida también depende del grado de industrialización y diversificación de una economía determinada.

En algunos casos, los países pueden justificar el acceso a servicios de la IC de países vecinos o la creación de estructuras de cooperación regional para garantizar la provisión de servicios de la IC en su territorio. Un ejemplo de lo segundo son los Puntos Focales Nacionales de Acreditación en economías pequeñas, que acceden a organismos de acreditación plenamente operativos en la región. Los problemas potenciales incluyen la dependencia creada por tales soluciones regionales y la insuficiencia del servicio prestado para cubrir todas las necesidades de la IC. Por lo tanto, se requiere una evaluación continua de las soluciones óptimas.

En conclusión, no existe un modelo predefinido para el alcance óptimo de la IC de un país.

¹⁰ PTB, basado en el trabajo de Alexis Valqui, experto internacional en Infraestructura de la Calidad.

¹¹ Véase PTB, OEA y SIM (2007) Sanetra, Clemens y Marbán, Rocío M., Una Infraestructura Nacional de la Calidad.

Finalmente, la IC desempeña un papel fundamental en el avance de tres dimensiones que abordan los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS):

- » Impulsar la prosperidad (dimensión económica)
- » Atender las necesidades de las personas (dimensión social)
- » Proteger el planeta (dimensión ambiental)

Al crear una visión de conjunto con estas tres dimensiones, se evidencia la interdependencia de los distintos objetivos, metas y enfoques, y se resalta la importancia de una implementación integrada. La IC promueve el uso de normas técnicas basadas en el consenso, lo que fortalece la cooperación y las alianzas internacionales.

Respaldar los ODS y medir los avances hacia el logro de metas específicas exige contar con una IC sólida.¹² En las subsecciones siguientes se presentan ejemplos de cómo la IC apoya nuevos desafíos y megatendencias relacionadas con estas tres dimensiones de la sostenibilidad:

MEGATENDENCIAS ECONÓMICAS Y LA IC

La IC respalda mercados internos eficaces, facilita el acceso a mercados externos y contribuye a promover un desarrollo económico sostenible. El éxito económico y la prosperidad de las naciones están estrechamente vinculados a su capacidad de fabricar y comercializar de manera eficiente productos y componentes adecuados, probados, aceptados por los socios comerciales y que cumplan con los requisitos de los mercados de destino y de los consumidores. Por ello, los fabricantes necesitan garantizar que sus productos mantengan una calidad constante, que respeten los reglamentos y normas técnicas pertinentes, y que satisfagan los requisitos y especificaciones necesarias.

Una IC sólida y eficaz resulta indispensable para responder a las exigencias de los mercados de destino y aprovechar el potencial del comercio, a la vez que se abordan de manera efectiva los aspectos sociales y ambientales sin generar barreras innecesarias al comercio internacional. Por ejemplo, cuando está respaldada por un marco legal adecuado, la IC brinda un apoyo valioso y decisivo a los gobiernos y organizaciones en sus esfuerzos por mejorar la eficiencia energética, el desempeño económico y la transición hacia energías limpias, al mismo tiempo que impide que productos inseguros, insalubres o perjudiciales para el ambiente ingresen al mercado.

¹²ISO (2023), Normas y políticas públicas: Kit de herramientas para los organismos nacionales de normalización. Disponible en: <https://www.iso.org/publication/PUB100476.html>

Asimismo, las normas técnicas basadas en el consenso, junto con las capacidades de metrología y de evaluación de la conformidad, realizan aportes cruciales para fomentar la innovación al impulsar el desarrollo y la adopción de tecnologías y productos innovadores en consonancia con prácticas reconocidas internacionalmente.¹³

MEGATENDENCIAS AMBIENTALES Y LA IC

La IC cumple una función clave en la protección del planeta y su biosfera al facilitar el consumo responsable de recursos escasos y la mitigación de los efectos del cambio climático. Además, las instituciones y servicios de la IC son esenciales para favorecer la transición hacia patrones sostenibles de producción y consumo, al proveer información precisa sobre materiales, energía, agua y tierra utilizados, así como sobre emisiones y desechos. Esta información resulta vital para diseñar e implementar políticas de sostenibilidad y para promover comportamientos responsables con el medio ambiente entre los actores clave.¹⁴

Los esquemas de certificación acreditada que respaldan la contratación pública sostenible, como etiquetas ambientales o de responsabilidad social, son cada vez más demandados por las autoridades de compra y utilizados por los oferentes como herramienta para demostrar su desempeño ambiental o social.

Del mismo modo, los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) desempeñan un papel fundamental al brindar confianza a los consumidores y permitir que las autoridades de vigilancia del mercado verifiquen que los productos y procesos se ajusten a las normas técnicas y reglamentos técnicos. A través de ensayos, certificaciones e inspecciones, los OEC aseguran que materiales y desechos se mantengan dentro de los límites regulatorios. Por ejemplo, los ensayos aportan evidencias de que el agua es segura para el consumo, ayudan a controlar la contaminación y garantizan que el agua potable llegue a más personas.

¹³ ONUDI (2019). Infraestructura de la Calidad para el Desarrollo Sostenible. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI%20and%20Sustainable%20Development_2019.PDF

¹⁴ ONUDI (2020). Reiniciando la Infraestructura de la Calidad para un Desarrollo Sostenible. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/SDG_SPANISH_2020_DS.pdf

Las mediciones precisas son esenciales para comprender el cambio climático. Contar con datos fiables que permitan monitorear variables climáticas críticas es clave para entender y seguir los cambios atmosféricos, oceánicos y terrestres, con el fin de encontrar soluciones. La metrología es indispensable para garantizar la calidad de esos datos, proporcionando mediciones plenamente trazables, estables en el tiempo y con baja incertidumbre. Así, respalda la provisión de información vinculada al uso de materiales, energía y agua, permitiendo a los productores cuantificar y registrar las emisiones y desechos generados durante la extracción de materiales, los procesos de producción y el uso de los productos.

Además, los servicios metroológicos apoyan el desarrollo de métricas confiables e internacionalmente comparables para la conservación del agua, por ejemplo, mediante mediciones de la huella hídrica —o volumen de agua dulce utilizado— de productos y actividades. Gracias a la metrología, también se pueden calibrar medidores que garanticen un uso y consumo responsable, promoviendo así la eficiencia hídrica.¹⁵

Las instituciones nacionales de la IC, junto con sus redes de colaboración regional e internacional, son indispensables para transformar los patrones de producción y consumo, lo que conduce a una mejor calidad de vida y a reducciones sustanciales de la huella ecológica de las actividades económicas humanas, como la contaminación ambiental y el consumo de materias primas y energía.¹⁶

De igual forma, las instituciones y servicios de la IC aportan de manera esencial a la implementación de políticas y acciones destinadas a garantizar el uso sostenible de los recursos marinos (vida submarina) y la protección de los ecosistemas terrestres (vida de ecosistemas terrestres). Esto incluye capacidades de medición, difusión de buenas prácticas, apoyo a la gestión, y monitoreo, reporte y verificación del cumplimiento.¹⁷

MEGATENDENCIAS SOCIALES Y LA IC

La IC asegura que se atiendan las necesidades de las personas y desempeña un papel clave en garantizar la seguridad y calidad alimentaria, la agricultura sostenible, la salud y el bienestar, entre otros ámbitos. Por ejemplo, las instituciones y servicios de la IC tienen un rol fundamental en el

comercio de productos alimentarios y agrícolas al demostrar que son adecuados y seguros. También contribuye al logro de metas clave de los ODS, como erradicar el hambre, la inseguridad alimentaria y la malnutrición en todas sus formas, y garantizar el acceso de todas las personas a alimentos seguros, nutritivos y suficientes. Así, asegura que los alimentos se produzcan de manera sostenible.¹⁸ Además, el desarrollo de la IC debe incorporar la perspectiva de género como un eje transversal en todas las etapas del proceso, incluyendo la elaboración de políticas de calidad, legislación, normas técnicas y reglamentos, para evitar que se perpetúen desigualdades de género. Por ejemplo, la creación de normas técnicas y reglamentos con enfoque de género puede apoyar la igualdad, al garantizar que los temas relacionados con esta dimensión reciban la debida consideración.¹⁹

En el ámbito agroindustrial, las normas técnicas impulsadas por el mercado, los reglamentos técnicos obligatorios y los procedimientos de cumplimiento relacionados abordan aspectos como guías de prácticas agrícolas, requisitos y normas técnicas para maquinaria agrícola, semillas, plantas, piensos animales y otros insumos clave como fertilizantes y pesticidas. La aplicación adecuada de estas normas técnicas y reglamentos permite a las personas llevar una vida saludable y mejorar su bienestar social y económico.

Los resultados de ensayos acreditados, los datos de inspección y los certificados de acreditación brindan confianza a consumidores, proveedores y compradores sobre la calidad y seguridad de los bienes y en la prestación de servicios a lo largo de la cadena de suministro. Muestras, productos, servicios, sistemas de gestión y personal pueden ser evaluados en función de requisitos específicos por laboratorios acreditados y organismos de inspección y certificación, asegurando así que sean adecuados y seguros para el consumo. Además, la metrología química aporta insumos esenciales para abordar cuestiones de inocuidad alimentaria, como la trazabilidad de contaminantes en alimentos y productos alimenticios.

La IC es igualmente importante en el sector de la salud, que depende de insumos, dispositivos médicos, procesos y actividades. La calidad en la atención sanitaria se apoya en dosis correctas de medicamentos, en la precisión de los procesos físicos y químicos, y en las mediciones biológicas utilizadas para diagnosticar condiciones de salud y garantizar que las terapias sean seguras y eficaces. Las mediciones precisas mejoran los resultados de los pacientes, ahorran tiempo y reducen costos.²⁰

¹⁵ Ídem

¹⁶ ONUDI (2019). Infraestructura de la Calidad para el Desarrollo Sostenible. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI%20and%20Sustainable%20Development_2019.PDF

¹⁷ Ídem

¹⁸ Ídem

¹⁹ Ídem

²⁰ ONUDI, BIPM y OIML (2016). El papel de la Metrología en el Contexto de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030. Disponible en https://www.unido.org/sites/default/files/files/2020-08/The_role_of_Metrology_in_the_context_of_SDGs.pdf

La IC tiene una relevancia particular en el desarrollo de vacunas mediante métodos científicos de ensayo que dependen de mediciones precisas. Dichas vacunas cumplen un papel crucial en la salud pública, y su producción y distribución están fuertemente reguladas, por lo que deben ajustarse a requisitos técnicos para garantizar su calidad. Asimismo, las directrices y reglamentos utilizados para verificar la conformidad de dispositivos y métodos médicos solo son confiables si las mediciones y procesos implicados son exactos, trazables a normas técnicas de referencia acordadas internacionalmente, y realizados con instrumentos calibrados competentemente.

De manera similar, la normalización técnica y los reglamentos técnicos contribuyen a asegurar que los dispositivos médicos sean seguros y adecuados para su propósito. Así, se impide la entrada de productos deficientes al mercado. Los medicamentos y otros insumos esenciales para los sistemas de salud también deben cumplir estrictos requisitos de calidad y seguridad, la mayoría de los cuales están contemplados en las normas técnicas, reglamentos, directrices y procedimientos de aseguramiento de la calidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS).²¹

1.2.

UNA BREVE INTRODUCCIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO Y SUS MARCOS LEGALES

En la ciencia del derecho el concepto de ordenamiento jurídico se entiende de manera diferente según la época, el lugar y los regímenes institucionales. Incluso dentro de un mismo Estado y en un mismo momento, la palabra puede tener distintos significados.²² En términos generales, el concepto de “ordenamiento jurídico” se refiere al conjunto de normas, habitualmente promulgadas por un gobierno, que regulan la forma en que una sociedad se comporta.²³

Las tareas que realizan los profesionales del derecho pueden clasificarse en dos grandes categorías: (i) la preparación de normas jurídicas (por ejemplo, la promulgación de leyes por parte de una Asamblea Legislativa o el Congreso, (también denominada en la profesión legal “*derecho prescriptivo*”); y (ii) la aplicación e interpretación del derecho por parte

²¹ ONUDI (2020). Restableciendo la Infraestructura de Calidad para un Futuro Sostenible. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/SDG_SPANISH_2020_DS.pdf

²² Delperee, Francis (2016): EL SIGNIFICADO DE LA LEY, Rada for Europe, Proyecto EU-PNUD. Kiev. P. 3

²³ Véase el Diccionario Cambridge, <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/law>

de abogados y jueces (también conocida como interpretación de la ley o “*derecho positivo*”). Este documento aborda únicamente cuestiones jurídicas de carácter prescriptivo relativas a la adopción de marcos legales para la IC. No obstante, cuando se redactan textos legales, se recomienda tener en cuenta cómo dichos textos serán interpretados y aplicados en la práctica.

En la misma línea, cabe señalar que, a los efectos de este documento, la legislación (en sentido amplio) se define como toda norma jurídica de carácter general e impersonal emitida por la Asamblea Legislativa o el Congreso o por el poder ejecutivo. La adopción de la legislación se realiza mediante un proceso previamente establecido, que determina la validez de su aprobación y es difundida mediante su promulgación por el ejecutivo a través de su publicación en la gaceta o diario oficial correspondiente. En este sentido, la legislación así aprobada y promulgada forma parte de la jerarquía de normas que se encuentran subordinadas a la constitución de un país.²⁴

A continuación, se presentan algunos conceptos y elementos relevantes para comprender cómo funciona el ordenamiento jurídico.

1.2.1.

COMPRENSIÓN DE LA JERARQUÍA EN LOS SISTEMAS JURÍDICOS

Los sistemas jurídicos son jerárquicos por naturaleza, y requieren de leyes y decretos reglamentarios para ajustarse a las disposiciones constitucionales, así como de actos y decisiones individuales para garantizar que dichas normas de carácter superior sean cumplidas.

Según lo establecido por la constitución de cada país, determinados asuntos —como el establecimiento de delitos, sanciones, procedimientos aplicables, unidades legales de medida, restricciones a los reguladores y la creación de entidades públicas, entre otras— suelen reservarse a la legislación primaria (esto es al ámbito del poder legislativo), ya sea la misma constitución o en una ley formal. El poder legislativo (Asamblea legislativa o Congreso) también puede determinar qué cuestiones jurídicas adicionales, además de las mencionadas, pueden ser reguladas por el ejecutivo.

1.2.2.

APLICACIÓN TERRITORIAL DE LA LEY

La promulgación y aplicación del derecho, así como la resolución de derechos legales, son atribuciones

²⁴ Delperee, Francis (2016): EL SIGNIFICADO DE LA LEY, Rada for Europe, Proyecto EU-PNUD. Kiev. P. 3

de todo Estado soberano moderno. Dado que el ordenamiento jurídico local suele estar vinculado a este poder estatal, la aplicación de la ley se limita, por lo general, al territorio del país donde ha sido promulgada.

Las leyes nacionales se aplican normalmente en todo el territorio del Estado. No obstante, algunas pueden tener aplicación únicamente en el nivel subnacional, en municipios o en territorios especialmente designados dentro del mismo Estado.

En su calidad de Estados soberanos, los países también tienen la facultad de suscribir tratados y convenios con otros Estados que abarcan un amplio abanico de materias, además de observar las costumbres internacionales. Esta relación externa de los Estados se conoce como “derecho internacional”.

La globalización, además, ha dado lugar al desarrollo de nuevas fuentes del derecho internacional.²⁵ Tradicionalmente, como se señaló antes, el derecho internacional se ha basado en tratados y prácticas consuetudinarias. No obstante, han surgido nuevas fuentes de derecho elaboradas por redes técnicas globales que influyen en este ámbito, conformando lo que puede denominarse “derecho global” (Teubner, 1997).²⁶ En otras palabras, el “derecho global”, como extensión del derecho internacional, se produce en procesos autónomamente organizados en los que el derecho se articula estructuralmente con dinámicas globalizadas de carácter altamente especializado y técnico.²⁷

Como se explicará más adelante, algunas de estas redes se gestionan dentro de organismos transnacionales como la CEPE, aunque no siempre es así. En ocasiones, funcionan como asociaciones científicas o técnicas, o incluso como grupos informales de expertos. Sea cual sea su naturaleza jurídica, cumplen finalidades prácticas similares.

Al igual que otras disciplinas jurídicas transnacionales, como la contabilidad o el derecho corporativo, la IC opera dentro de una serie de redes. La normalización técnica y la autorregulación profesional en materia de calidad han avanzado hacia una coordinación mundial con relativa autonomía. Estas redes técnicas han creado (en términos jurídicos) sus propios límites, fuentes del derecho, independencia y un sistema normativo unificado.²⁸ Ellas conocen como “redes globales de la calidad” (RGC) e incluyen organizaciones como ILAC, IAF, ISO e IEC, que también actúan a través de redes regionales.

²⁵ Gunter Teubner (ED) (1997). *Derecho Global sin Estado*. Inglaterra, Ashgate, P.4.

²⁶ Ídem.

²⁷ Ídem.

²⁸ Gunter Teubner (ED) (1997). *Derecho Global sin Estado*. Inglaterra, Ashgate, P.4.

La sección 1.3.3 expone la relación de la IC con los tratados y convenios internacionales. Asimismo, explica las entidades que operan a nivel global para conformar redes internacionales y globales de la calidad (RGC e RIGC).

1.2.3.

DIFERENTES SISTEMAS JURÍDICOS HISTÓRICOS

El derecho es también un producto de la historia. Los diversos sistemas jurídicos del mundo son resultado de largos procesos históricos y culturales en cada país. No obstante, cada Estado conserva sus propias particularidades; en la literatura jurídica, algunos países se agrupan debido a similitudes en su tradición legal y su trayectoria histórica.

Los países de la Mancomunidad inglesa (más conocida como el *Commonwealth*) siguen el sistema de *common law* (derecho común) inglés, el cual es igualmente practicado en sus antiguas colonias, como es el caso de los Estados Unidos de América, entre otros. El *common law* no suele ser codificado, lo que significa que no existe una recopilación exhaustiva de normas y estatutos en un mismo código. Aunque se apoya en diversas leyes adoptadas por los parlamentos, su base principal son los precedentes, es decir, decisiones judiciales previas en casos semejantes. Estos precedentes se mantienen a lo largo del tiempo en registros de los tribunales y en colecciones históricas conocidas como anuarios de jurisprudencia y reportes de casos (*yearbooks* y *reports*). El *common law* funciona como un sistema adversarial, un enfrentamiento entre dos partes opuestas ante un juez que actúa como fiel de la justicia. Un jurado compuesto por ciudadanos sin formación jurídica examina los hechos del caso, y el juez dicta la sentencia en función del veredicto que le presenta el jurado. Los precedentes que se aplicarán en cada nuevo caso los determina el juez que lo preside, lo que otorga a los jueces un papel decisivo en la configuración del *common law*.²⁹

En Europa continental y en sus antiguas colonias se sigue alguna variante del Código Civil napoleónico. A estos Estados se les conoce como países de “derecho civil”. A diferencia del *common law*, el derecho civil está altamente codificado.

²⁹ Facultad de Derecho de Berkeley. Las tradiciones de Common Law y Derecho Civil. Disponible en: <https://www.law.berkeley.edu/research/the-robbins-collection/exhibitions/common-law-civil-law-traditions/>

Los países con este sistema disponen de códigos legales completos y en constante actualización que regulan todas las materias susceptibles de ser llevadas ante un juez, incluidos los procedimientos aplicables y las sanciones correspondientes. Estos códigos diferencian tres grandes categorías de derecho: el derecho sustantivo, que establece qué actos son objeto de la justicia penal o civil; el derecho procesal, que determina cómo establecer si una acción constituye un delito; y el derecho penal, que fija la sanción correspondiente. En un sistema de derecho civil, el juez debe determinar los hechos y aplicar el código pertinente. A menudo, es el propio juez penal quien formula los cargos, investiga el caso y/o dicta sentencia, pero siempre dentro del marco de un código exhaustivo y codificado. La configuración del derecho civil depende en mayor medida de las decisiones legislativas y del trabajo doctrinal de juristas que elaboran e interpretan los códigos; aunque también se recurre a precedentes judiciales para interpretar normas.³⁰

Cabe señalar que, en algunos Estados federales, no todas las provincias comparten el mismo sistema jurídico. En Estados Unidos y Canadá (ambos países de *common law*), el estado de Luisiana y la provincia de Quebec aplican el derecho civil. Otros países, como Escocia e Israel, estructuran su práctica jurídica como una combinación de ambos sistemas.

Existen además otros sistemas jurídicos igualmente complejos y ricos. A modo de ejemplo, los países musulmanes siguen la *Sharía*, un cuerpo normativo que forma parte de la tradición islámica basado en el Corán y en los hadices. Otro ejemplo de lo anterior es la existencia de sistemas jurídicos indígenas, reconocidos constitucionalmente por algunos Estados.

Asimismo, algunos sistemas, como el de Estados Unidos, se inclinan hacia el realismo jurídico, que enfrenta los problemas legales en función de los hechos, precedentes legales aplicables y las posibles implicaciones que envuelva la decisión de cada caso en particular; mientras que otros, como en ciertos países latinoamericanos, se orientan hacia el formalismo jurídico, en el que las controversias se resuelven aplicando principios legales incontrovertibles y normas legales establecidos por el sistema mismo a los hechos concretos del caso.

1.2.4.

EL DERECHO SE APLICA A SITUACIONES FUTURAS

Con algunas excepciones, según el tipo de sistema jurídico, la ley solo se aplica a situaciones o casos

futuros. Esto significa que una nueva legislación o un precedente vinculante no se aplica a situaciones pasadas, lo que se traduce en la no retroactividad de la ley. En ciertos casos, las situaciones pasadas pueden seguir rigiéndose por la normativa vigente en el momento en que ocurrieron los hechos (retrospectividad), como sucede, por ejemplo, en materia de procedimiento penal, y las normas contractuales o probatorias. Sin embargo, en ocasiones —como con las reglamentaciones— las nuevas normas pueden indicar cómo deben adaptarse las situaciones previas a la nueva legislación.

1.2.5.

LA DICOTOMÍA ENTRE DERECHO PÚBLICO Y PRIVADO

Históricamente, los juristas han dividido el derecho en derecho privado y derecho público. En general, el derecho privado abarca contratos, responsabilidad civil, familia, sucesiones y sociedades; mientras que el derecho público comprende derecho constitucional, administrativo y penal. Esta distinción es más marcada en los países de derecho civil que en los de *common law*. Además, los fines y razones jurídicas para aplicar uno u otro derecho a un caso en particular difieren entre ambos sistemas. Los ámbitos de derecho público requieren de legislación primaria (leyes en sentido material) o normas derivadas (reglamentaciones), mientras que en el derecho privado suelen emplearse para sus fines los contratos, estatutos internos o poderes notariales.

En algunos casos, entidades privadas pueden ser responsables de administrar ciertos bienes o servicios públicos, o pueden configurarse como iniciativas público-privadas (o entidades mixtas). En tales situaciones, la legislación que regule estos esquemas debe precisar con claridad en qué circunstancias prevalece el interés público y cuándo la entidad puede actuar como un ente privado.

1.2.6.

DESAFÍOS JURÍDICOS RELACIONADOS CON LA DIGITALIZACIÓN

Con la llegada de tecnologías innovadoras propias de la Cuarta Revolución Industrial (4RI), la IC adquiere una relevancia aún mayor. La normalización, por ejemplo, resulta esencial para impulsar la adopción generalizada de tecnologías emergentes, garantizar la compatibilidad de nuevos dispositivos, mejorar la interoperabilidad y establecer requisitos claros y comunes en materia de sostenibilidad, mitigación de riesgos y ciberseguridad.

³⁰ Ídem

No obstante, han surgido nuevos desafíos para la IC, especialmente en lo relativo a ensayos y certificación de productos intangibles o en constante evolución, como las aplicaciones de aprendizaje automático e inteligencia artificial (IA). Estos ámbitos exigen el uso de tecnologías modernas, técnicas avanzadas y enfoques innovadores. La ausencia de marcos legales, normalización, metrología, evaluación de la conformidad y servicios de inspección en estas áreas puede limitar la capacidad de los países para desarrollarse y proteger a sus ciudadanos. Por ello, los responsables de políticas públicas deben estar atentos a estos cambios rápidos para regular con antelación y así garantizar que las nuevas tecnologías generen beneficios inclusivos. La IC, produce principalmente, datos e información que deben cumplir las normas vigentes de protección y seguridad, sin restringir su uso para los fines de calidad que motivaron su generación.

Las normas de gobernanza y los enfoques regulatorios aplicables a las tecnologías modernas deben ser ágiles, flexibles y resilientes. Esto puede lograrse mediante el desarrollo de regulaciones experimentales como los “sandboxes” (entornos de prueba) regulatorios, enfoques anticipatorios, uso multiactor de directrices y normas técnicas, así como mediante la promoción de iniciativas internacionales.³¹

³¹ ONUDI (2021). Normas y Transformación Digital – Buena Gobernanza en la Era Digital. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/V6_ES_Standard_digital_transformation_FINAL_online.pdf





2

RELACIÓN DE LA IC CON EL ORDENAMIENTO JURÍDICO Y LAS INSTITUCIONES INTERNACIONALES DE LA CALIDAD



Los sistemas de la IC en todo el mundo han evolucionado para enfrentar desafíos técnicos y prácticos. La IC desempeña un papel fundamental en el comercio regional y global, en particular en el marco de acuerdos internacionales como el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC), el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Estos sistemas de la IC han convergido gradualmente, con unidades de medida comunes definidas por el Sistema Internacional de Unidades (SI) y con reglas mutuamente aceptadas para los procedimientos de acreditación y aceptación de la conformidad, promovidas en todo el mundo por el IAF y la ILAC.³² Además, los organismos de normalización trabajan en la elaboración de normas técnicas de aceptación internacional.

Si bien en un principio estas iniciativas fueron lideradas por instituciones internacionales, con el tiempo han surgido prácticas globales y regionales que influyen en las actividades de la IC.

Junto a las RGC, existen Redes Internacionales de la Calidad tales como la Convención del Metro, la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE), el Grupo de Trabajo Técnico del Convenio de Basilea, entre muchas otras, denominadas en conjunto redes internacionales y globales de la calidad (RIGC).

Asimismo, diversos tratados y convenciones internacionales exigen el funcionamiento de la IC o establecen reglas y mecanismos específicos para las RIGC. Tal es el caso del Grupo de Trabajo 29 de la CEPE, que establece esquemas especiales de aceptación mutua para la homologación local de vehículos importados y sus repuestos.

Es esencial que la legislación sobre la IC considere e incorpore las reglas de las instituciones de las RGC y de otros organismos internacionales de las RIGC, a fin de garantizar el reconocimiento internacional de las instituciones de la IC y los beneficios derivados de dichos arreglos.

2.1.

CONVENCIONES INTERNACIONALES RELACIONADAS CON LA IC

Las RIGC operan bajo tradicionales marcos jurídicos internacionales, como ocurre con la Convención del Metro y la Convención de la OIML.

³² BIPM. El Sistema Internacional de Unidades. Disponible en: <https://www.bipm.org/en/measurement-units>

2.1.1.

LA CONVENCIÓN DEL METRO

La Convención del Metro (Convention du Mètre), firmada en París el 20 de mayo de 1875 por representantes de diecisiete naciones, fue ligeramente revisada en 1921 para ampliar el alcance y las responsabilidades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).³³ Actualmente, más de 60 Estados son Miembros (Estados Parte) de la Convención del Metro y más de 30 Estados y Economías Asociadas (Asociados) de la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

La Convención del Metro es el tratado internacional que constituye la base de un acuerdo global sobre las unidades de medida. Este instrumento crea el BIPM y define sus mecanismos de financiación y gestión. Además, crea una estructura organizacional permanente para que los gobiernos miembros actúen de manera conjunta en todas las cuestiones relacionadas con las definiciones internacionales de las unidades de medida.³⁴

El Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) organiza el trabajo técnico a través de sus Comités Consultivos (CC), encargados de planificar y ejecutar comparaciones clave y de validar los resultados en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (CIPM MRA). Este acuerdo proporciona la base mediante la cual los institutos nacionales de metrología (INM) demuestran la equivalencia internacional de sus capacidades de medición y calibración (CMC). Gracias a ello, los INM signatarios reconocen mutuamente los patrones de medida y los certificados de calibración que emiten.³⁵ Por lo tanto, los INM de los Estados Parte y Asociados deben participar activamente en las actividades del CIPM de la BIPM.³⁶

2.1.2.

LA CONVENCIÓN DE LA OIML

La convención que establece una organización internacional de metrología legal (Convención OIML), fue firmada en París en 1955, dando origen a la OIML como una organización intergubernamental de carácter tratado, cuya misión es:

³³ BIPM. La Convención del Metro. Disponible en: <https://www.bipm.org/en/metre-convention>

³⁴ Ídem

³⁵ OIML (2020). D-1: 2020 (en) Sistemas Nacionales de Metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: https://www.oiml.org/en/publications/documents/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

³⁶ Además de coordinar el MRA del CIPM y trabajar a nivel gubernamental en la atención de cuestiones globales de medición, el BIPM establece y mantiene patrones de medición que se utilizan como base para las comparaciones con los INM en el nivel más alto de medición. Los INM de los Estados Miembros pueden participar en actividades de la BIPM que incluyen, entre otras, investigación en metrología, patrones de medición, calibración y comparaciones entre laboratorios. Con algunas limitaciones, esto también está abierto a Estados y Economías Asociados.

- » Desarrollar reglamentos modelo, normas técnicas y documentos relacionados para el uso de las autoridades de metrología legal y de la industria;
- » Proporcionar sistemas de reconocimiento mutuo que reduzcan barreras comerciales y costos en un mercado global;
- » Representar los intereses de la comunidad de metrología legal en organizaciones y foros internacionales vinculados con metrología, normalización, ensayos, certificación y acreditación;
- » Promover y facilitar el intercambio de conocimientos y competencias dentro de la comunidad mundial de metrología legal;
- » Cooperar con otros organismos de metrología para sensibilizar sobre la contribución que una infraestructura sólida de metrología legal puede hacer a una economía moderna.³⁷

2.2. REDES GLOBALES DE LA CALIDAD (RGC)

En el caso de las RGC, las instituciones públicas y privadas de la IC se incorporan a estos organismos autorregulados de carácter privado para beneficiarse de sus redes, del acceso a información protegida por derechos de autor y de los beneficios del reconocimiento mutuo.

Todos los miembros de estos organismos deben cumplir sus reglas para alcanzar el reconocimiento internacional de sus pares y obtener los beneficios correspondientes. La ILAC y el IAF, que se encuentran en proceso de fusión para conformar una sola entidad (GLOBAC), gestionan acuerdos internacionales y de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación. Adicionalmente, la ISO y la IEC actúan como redes globales de la calidad para los organismos nacionales de normalización, desarrollando normas técnicas internacionales de carácter voluntario, consensuado y relevante para el mercado.

En general, la membresía en las RGC se concreta a través de una institución representante en cada país. Los procedimientos de votación en estas instituciones se regulan en sus estatutos. Por lo general, se concede un voto por institución miembro, aunque en algunos casos ciertos derechos de voto se limitan a una sola delegación por país. No obstante, en el ámbito de la acreditación, algunas

RGC regionales y GLOBAC mantienen esquemas históricos diferenciados de membresía y votación. En los países donde existen razones específicas que justifican la presencia de más de un organismo de normalización técnica, resulta necesario un acuerdo claro sobre cómo coordinar los procesos nacionales de normalización y cómo representar al país en el ámbito internacional.

2.3. NORMAS Y ESQUEMAS REGIONALES

Como se ha señalado, los pilares de la IC son jerárquicos. Esto significa que, para operar a través de las fronteras, ciertos elementos deben armonizarse entre los organismos de la IC y frente a otros actores interesados. Por ello, los organismos de normalización, de acreditación y los institutos de metrología, entre otros, primero se agrupan a nivel regional y luego a nivel global, para formar redes de organismos técnicos, coordinar sus actividades, definir la estructura y reglas de sus servicios y preparar propuestas o difundir decisiones adoptadas por las redes técnicas globales (véase el Cuadro 1 en el Capítulo 1.1. sobre estas redes).

Por ejemplo, las instituciones nacionales que conforman los pilares de la IC han creado organismos regionales para administrar acuerdos de reconocimiento mutuo, diseñados para vincularse con las instituciones globales de la calidad. En principio, estas entidades apoyan a los organismos e iniciativas de integración regional. No obstante, la adhesión a uno de estos organismos regionales no siempre guarda una correspondencia estricta con criterios geográficos o económicos. Existen ejemplos similares en el ámbito de la metrología y la normalización en todo el mundo.

Los ONN se han convertido en miembros de organismos regionales o globales de normalización, o bien han suscrito acuerdos con ellos para preparar o acceder a normas.

En algunas regiones del mundo, grupos como la Infraestructura Panafricana de la Calidad (PAQI) y el Consejo de Infraestructura de la Calidad de las Américas (QICA)³⁸ coordinan acciones conjuntas entre los organismos de normalización, metrología y acreditación. Se aseguran de que estas organizaciones coordinen, debatan y aborden cuestiones comunes en sus respectivas regiones.

Además, existen casos en los que organismos intergubernamentales son creados por instituciones multilaterales regionales o comunidades económicas

³⁷ OIML. ¿Qué es la OIML? Disponible en: <https://www.oiml.org/en/about/about-oiml/what-is-oiml>

³⁸ Véase PAQI, <https://www.paqi.org> y QICA, <https://qica.site/es/>

regionales para garantizar la cooperación técnica y la integración a nivel regional. Estos organismos se establecen para llevar a cabo diversas actividades de cooperación técnica. Por ejemplo:

- » Los organismos regionales creados por los INM de los países promueven la comunicación de estos a nivel regional e internacional. Entre ellos se encuentran el Comité de Cooperación en Metrología del Caribe (CARIMET) de la Organización Regional de la CARICOM para las Normas y la Calidad³⁹ (CROSQ), el Sistema Intraafricano de Metrología (AFRIMETS), la Cooperación de la Comunidad de Desarrollo de África Austral en Trazabilidad de las Mediciones (SADCMET),⁴⁰ y la Red Andina de Metrología (RAM) de la Comunidad Andina; estos también pueden proponer acciones a través de los INM locales, otros grupos regionales y directamente ante el BIPM.
- » Algunas uniones políticas y económicas, como la Unión Europea y la Comunidad Andina, han adoptado esquemas que permiten aceptar los procedimientos de evaluación de la conformidad de sus Estados Miembros, lo que facilita el comercio y promueve la cooperación regional.
- » En el Caribe, la CROSQ elabora y adopta normas regionales para 15 países de la región, mientras que la Organización Africana de Normalización (ARSO) hace lo propio para 55 países.

En términos generales, las redes regionales y los organismos intergubernamentales desempeñan un papel esencial para garantizar procesos y regulaciones estandarizadas que faciliten las operaciones transfronterizas, el comercio y el reconocimiento mutuo entre los Estados miembros. Este enfoque colaborativo asegura que los sistemas de la IC sean sólidos, eficaces y armonizados a nivel mundial. Como se mostrará en el Capítulo 4, los marcos legales deben permitir la interacción entre los marcos regionales e internacionales, fomentar el diálogo interno y posibilitar que las decisiones se adopten a nivel regional; además, deben facultar a cada país para adoptar las decisiones, documentos técnicos e interpretaciones acordadas en el ámbito regional. De lo contrario, se dificultaría la implementación de cambios técnicos a nivel nacional y se excluiría a los países de aportar sus perspectivas y necesidades cuando se definan los esquemas regionales.

³⁹ CARICOM: Comunidad del Caribe

⁴⁰ PTB (2018) Calidad para África. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3/internationale_zusammenarbeit/publikationen/Regionalkonzepte/PTB_Compact_Afrika_EN.pdf

2.4.

OTROS TRATADOS Y CONVENCIONES INTERNACIONALES

La OMC ha sido fundamental en el desarrollo y la utilización de la IC con fines comerciales, dado el papel esencial que esta desempeña en la facilitación del comercio internacional. La OMC ha implementado acuerdos clave como el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC),⁴¹ el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC),⁴² y el Acuerdo sobre la

Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). Estos acuerdos promueven el uso y la armonización internacional de normas, así como la firma de acuerdos de reconocimiento mutuo sobre equivalencia o aceptación de resultados de evaluaciones de la conformidad. También fomentan la utilización de los mecanismos y esquemas de las RGC para facilitar el comercio.⁴³

En particular, para facilitar el comercio, la OMC ha elaborado un documento de orientación del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio sobre principios para la elaboración de normas, guías y recomendaciones internacionales, en referencia a los artículos 2 y 5 y al Anexo 3 del Acuerdo OTC. Esto permite a los países determinar qué normas podrían considerarse para su aplicación nacional y cuáles han sido preparadas con carácter internacional.

Cabe destacar que algunos organismos intergubernamentales de las Naciones Unidas (ONU) y otras entidades vinculadas a la ONU están reconocidos como organismos internacionales de normalización técnica. Este reconocimiento aplica a organizaciones como la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de la FAO, en el marco del Acuerdo MSF. Asimismo, el Comité OTC de la OMC ha establecido principios para la elaboración de normas internacionales, principios que son cumplidos por las normas desarrolladas por la IEC y la ISO.

⁴¹ OMC (2014). Acuerdo sobre Facilitación del Comercio. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/tfa_s.htm

⁴² OMC (1995). Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/tbt_s.htm

⁴³ OMC (1995). Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/sps_s.htm

Del mismo modo, otras convenciones centradas en cuestiones climáticas, sustancias y productos peligrosos para el medio ambiente, telecomunicaciones, transporte aéreo y otros modos, sanidad animal y vegetal, agricultura y energía (entre muchas otras áreas) requieren instituciones y servicios de la IC sólidos. Por ejemplo, las normas y directrices elaboradas por los grupos técnicos del Convenio de Minamata⁴⁴, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la CEPE,⁴⁵ y las comisiones de estudio de diversos convenios de telecomunicaciones⁴⁶, se consideran normas internacionales. Además de estos, existen muchos otros grupos técnicos que trabajan a nivel internacional.

⁴⁴ Véase la evolución de Convenio de Basilea. Disponible en: <https://www.basel.int>

⁴⁵ CEPE, (2017), Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) (Rev. 7). Disponible en: <https://unece.org/es/ghs-rev7-2017>

⁴⁶ Véase el trabajo técnico de la UIT <https://www.itu.int/es/history/Pages/ConstitutionAndConvention.aspx>







POLÍTICA DE CALIDAD Y EL MARCO LEGAL DE LA IC

En la mayoría de los países, la formulación de legislación (ya sea primaria o secundaria, según corresponda) va precedida de decisiones de política pública. En la mayor parte de los sistemas jurídicos, los documentos de política y/o los informes legislativos se preparan como parte del proceso legislativo. En algunos casos, estos documentos se elaboran antes de presentar un proyecto de ley al parlamento o congreso/asamblea nacional, o antes de promulgar un decreto de carácter general. Esto también se aplica a la legislación sobre la IC. En los últimos años, las iniciativas de la IC más exitosas se han dado cuando una política de calidad (PC) ha sido ampliamente debatida, redactada y adoptada antes de que se establezca la legislación correspondiente. Generalmente, las PC se desarrollan a nivel nacional; sin embargo, existen ejemplos destacados de políticas regionales de calidad, como las de África y el Caribe.⁴⁷ Las PC abordan una amplia gama de cuestiones, incluyendo la coordinación entre las instituciones de la IC y la necesidad de reformas legales. Por ello, las PC constituyen la base idónea para el desarrollo de un marco legal de la IC.

Las PC deben responder a las diversas necesidades e intereses de distintos actores públicos y privados que operan en entornos productivos, de prestación de servicios, altamente técnicos, regulados, de desarrollo, científicos e innovadores. Asimismo, deben sustentarse en una visión unificada que promueva las instituciones fundamentales de la IC: normalización, metrología, acreditación y los servicios de calidad relacionados.

Además, una PC debería considerar los principios rectores propuestos por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y la Red Internacional sobre Infraestructura de la Calidad (INETQI)⁴⁸, tales como apropiación, coherencia, optimización, sostenibilidad e inclusividad, y reforzar principios clave que guían a las organizaciones de la IC, como competencia técnica, imparcialidad, independencia, neutralidad y no discriminación hacia terceros. Integrar estos principios rectores durante la elaboración e

implementación de una PC permite a los países y regiones adaptarla a sus necesidades específicas, al tiempo que asegura su alineación con las mejores prácticas internacionales. También es fundamental someter la propuesta de PC a un proceso de consulta inclusivo y bien diseñado durante su redacción y antes de su promulgación e implementación.

Los principios esenciales para el desarrollo de una PC se detallan en una publicación de la ONUDI titulada Principios Rectores de la Política de Calidad. Este documento ofrece subprincipios específicos asociados para abordar los temas pertinentes con una comprensión adecuada, mitigar los intereses de corto plazo y fomentar un enfoque más holístico, inclusivo y colaborativo que permita identificar las necesidades futuras y garantizar la sostenibilidad del sistema de la IC.⁴⁹

Una vez adoptada la PC, el marco legal de la IC debe diseñarse para salvaguardar los principios fundamentales que rigen a las instituciones pilares de la IC. Debe garantizar, de manera sistemática, que la IC brinde apoyo efectivo a una diversidad de actores, atendiendo sus necesidades y expectativas de forma equilibrada, simultánea y concurrente, sin comprometer a ninguno de ellos.

Asimismo, la IC es un sistema dinámico que requiere revisión y mejora constante. La PC debe establecer las directrices y principios necesarios para mantener y reorientar a las instituciones de la IC. Por ejemplo, la PC puede incluir el compromiso del gobierno de revisar y modificar la legislación existente y de promulgar nuevas leyes cuando sea necesario.⁵⁰

El sistema de la IC, incluido su marco regulatorio, obtiene legitimidad a través de una legislación adecuada y de prácticas con valor social y técnico. Para mantener la claridad y prevenir interpretaciones erróneas o controversias legales, la legislación en materia de la IC debe ser clara y precisa. Mientras se diseña el marco legal,

⁴⁷ Unión Africana (2019), Política de Calidad para África. Versión final adoptada por STC-TIM el 3 de septiembre de 2021 y CARICOM, Política Regional de Calidad, versión final publicada por CROSQ en marzo de 2019.

⁴⁸ ONUDI and INETQI (2018), e INETQI (2018), Política de Calidad, Guía Técnica. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_TECHNICAL_GUIDE.PDF

⁴⁹ Ídem

⁵⁰ Ídem

es importante considerar cuidadosamente la planificación de las instituciones pilares de la IC (incluidos los mecanismos de coordinación) y los servicios asociados. Si todos los aspectos de la IC se incorporan en la legislación, más adelante se requerirá un considerable esfuerzo para modificarla cuando las normas y prácticas técnicas cambien con el tiempo. Por ello, al preparar la legislación de la IC, la PC resulta indispensable como herramienta de comprensión y orientación general, que permite determinar las normas jurídicas aplicables y la configuración institucional (las instituciones de la IC pueden ser entidades públicas o privadas, como se explicará más adelante). La PC debe aplicarse a la prestación de servicios de normalización, metrología y acreditación en un país determinado, junto con la calibración y la evaluación de la conformidad.^{51 52}

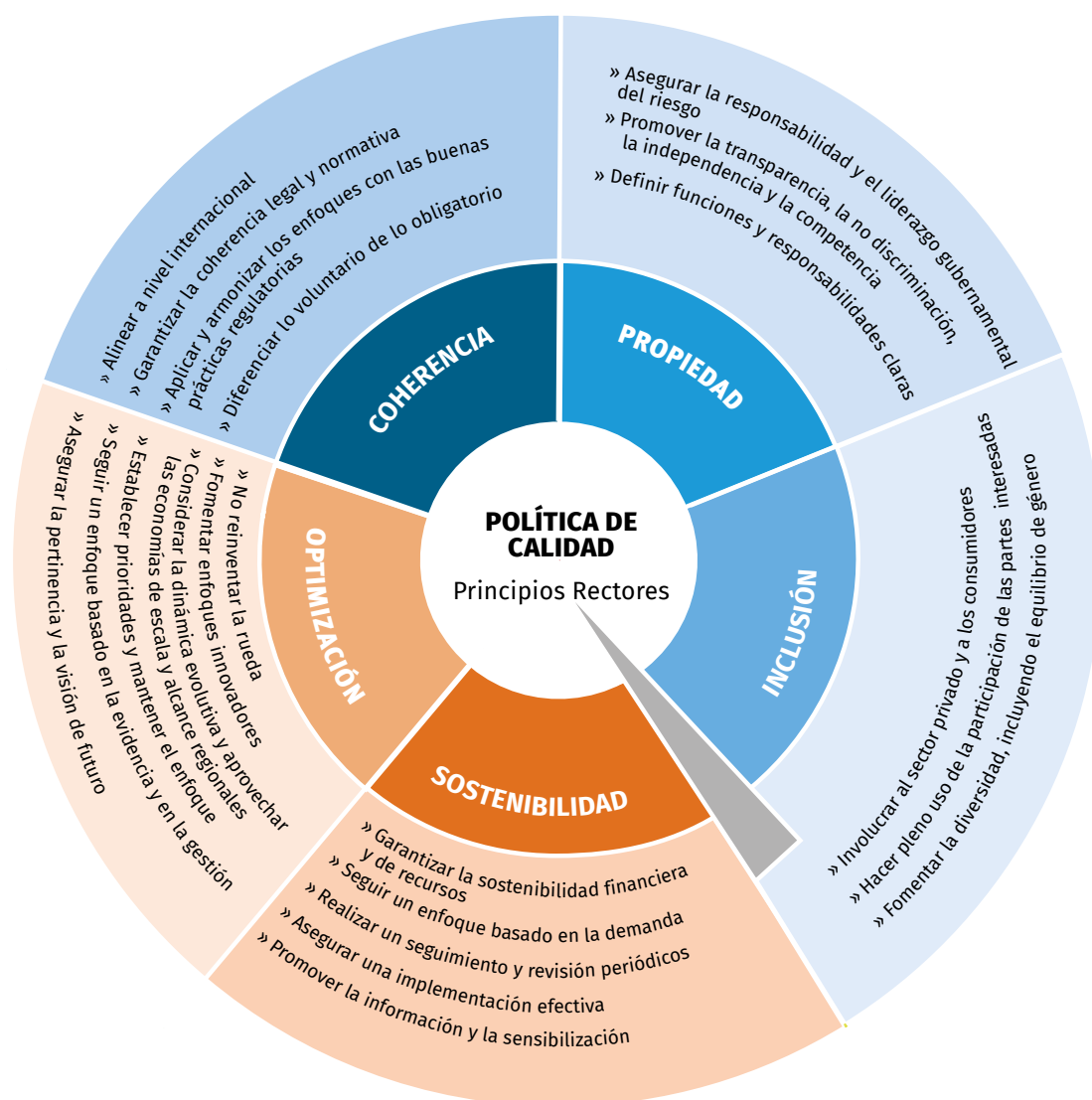
⁵¹ La legislación en materia de la IC también puede abarcar la vigilancia del mercado y otras áreas directamente relacionadas, aunque en algunos casos pueden aplicarse marcos legislativos distintos.

⁵² ONUDI e INETQI (2018), Política de Calidad, Guía Técnica. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_TECHNICAL_GUIDE.PDF

Adicionalmente, al elaborar legislación en materia de la IC, debe tenerse en cuenta la existencia de otras políticas relacionadas que estén alineadas con la PC. La legislación sobre la IC debe funcionar como una plataforma para quienes utilizan los servicios de la IC, atendiendo necesidades tales como el desarrollo de reglamentos técnicos, el apoyo a la investigación y el desarrollo, y la facilitación del comercio tanto nacional como internacional.

Los principios jurídicos y consideraciones presentados en los capítulos siguientes se centran en los sistemas nacionales, en los principios que les son aplicables y en su interacción con organizaciones internacionales y regionales. Estos principios y consideraciones se aplican a las instituciones pilares de la IC a nivel de referencia (es decir, el Organismo Nacional de Normalización –ONN–, el Instituto Nacional de Metrología –INM– y el Organismo Nacional de Acreditación –ONA–), así como a las entidades de nivel secundario (como los laboratorios de calibración y los organismos de evaluación de la conformidad), que prestan servicios como ensayos, certificación, inspección, verificación y validación.

GRÁFICO 4 PRINCIPIOS RECTORES DE LA POLÍTICA DE CALIDAD





COMPRENSIÓN Y ELABORACIÓN DE MARCOS JURÍDICOS



4.1.

PRINCIPIOS GENERALES RECTORES PARA EL DESARROLLO DEL MARCO LEGAL DE LA IC

Al preparar legislación sobre la IC, es necesario tener en cuenta diversos principios rectores. Los que se presentan a continuación se recomiendan para garantizar claridad jurídica al redactar legislación primaria o secundaria en la materia. En general, la legislación primaria y secundaria debería seguir los principios de la PC.⁵³ No obstante, existen principios adicionales para la creación de un marco legal de la IC, que se exponen a continuación.

4.1.1.

DEFINICIÓN CLARA DE ROLES Y RESPONSABILIDADES

La claridad en cuanto al liderazgo y la responsabilidad del gobierno sobre el funcionamiento y la gobernanza (incluidas las limitaciones de la acción gubernamental) es fundamental en un esquema jurídico de la IC. Por ello, deben considerarse las posibles dinámicas y la evolución de la IC para definir claramente los roles y responsabilidades de las autoridades y de las instituciones pilares de la IC. Deben evitarse las superposiciones de funciones y actividades entre instituciones centrales de la IC, o entre divisiones dentro de ellas. Asimismo, una autoridad del gobierno central debe asumir la función de coordinación entre las instituciones pilares de la IC, los organismos de evaluación de la conformidad y las autoridades regulatorias nacionales. Esto permitirá prevenir o resolver conflictos, duplicaciones y redundancias, que pueden ser costosos para el país. Finalmente, cabe señalar que, en ciertos casos y por razones técnicas específicas, las instituciones pilares de la IC pueden no ser capaces de cubrir todas las necesidades nacionales. En consecuencia, los servicios de la IC pueden estructurarse a nivel regional o entre grupos de países para agregar demanda y utilizar los recursos de manera eficiente; de ser necesario, tales servicios pueden solicitarse y ser provistos por instituciones de otro país.

4.1.2.

SERVICIOS IMPULSADOS POR LA DEMANDA

El marco legal de la IC debe promover un enfoque basado en la demanda para los servicios de la misma IC y, en la medida de lo posible, fomentar la competencia entre proveedores en el mercado secundario de servicios de la IC. Los objetivos de política se fortalecen bajo condiciones de competencia adecuada, como contar con más de un laboratorio de calibración responsable de la diseminación de mediciones, o con varios laboratorios de ensayo disponibles, lo cual amplía la capacidad de ensayos en todo el país.

4.1.3.

ALINEACIÓN CON LAS OBLIGACIONES DEL COMERCIO INTERNACIONAL

El marco legal de la IC en los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) debe considerar y alinearse con los Acuerdos de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), así como con otros acuerdos comerciales bilaterales y regionales relacionados con la IC, especialmente en lo relativo a las normas y reglamentos técnicos. Al mismo tiempo, un número importante de acuerdos comerciales regionales permiten que la IC se organice total o parcialmente a nivel supranacional. Esta situación está reconocida en el Acuerdo OTC de la OMC.⁵⁴ La existencia de una IC nacional o regional, según corresponda, debe considerarse en cualquier negociación técnica o en la atención de inquietudes comerciales planteadas respecto de un país en relación con estas cuestiones técnicas.

4.1.4.

ALINEACIÓN CON LAS REDES INTERNACIONALES Y GLOBALES DE LA CALIDAD (RGC Y RIGC) Y CON LAS NORMAS Y ESQUEMAS DE INTEGRACIÓN REGIONAL⁵⁵

El marco legal de la IC debe garantizar que no existan restricciones legales que impidan o dificulten que las instituciones pilares de la IC y otros actores, incluidos los organismos de evaluación de la conformidad, se beneficien de o sean reconocidos internacionalmente por las Redes Internacionales y Globales de la Calidad (denominadas “RGC” y “RIGC”) (véase el Capítulo 2). La alineación con las RIGC constituye un instrumento clave para facilitar el comercio y, en términos generales, para mejorar

⁵⁴ OMC (1995), Acuerdo sobre Facilitación del Comercio. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/tfa_s.htm

⁵⁵ Para mayor información, véase Instituciones Internacionales/Regionales y Redes Globales de la Calidad (RGC) en la Sección 4 más adelante.

⁵³ Ídem

la competitividad; lo mismo aplica para las normas y esquemas de integración regional pertinentes. La coherencia con las necesidades e iniciativas técnicas internacionales o regionales debe reflejarse en la legislación. Para lograr este objetivo, se requiere dar especial relevancia a la promoción de la transparencia, la no discriminación, la independencia y la competencia técnica, conceptos esenciales al abordar las RIGC y las iniciativas de integración regional.

4.1.5.

SOSTENIBILIDAD FINANCIERA Y DE RECURSOS

Un marco legal de la IC debe incorporar disposiciones financieras y de recursos que permitan garantizar la sostenibilidad del carácter de “bien público” de las tres instituciones pilares de la IC. El acceso a la normalización internacional y a un sistema internacionalmente reconocido de acreditación y de trazabilidad SI debe ser, en la medida de lo posible, no ser exclusivo y no debe ser rival de otro sistema. Esto resulta particularmente importante cuando se requiere establecer en la legislación reglas especiales de planificación y presupuestación para alguno de los pilares de la IC.

4.1.6.

APLICACIÓN DE LA IC EN ÁREAS REGULADAS Y ORIENTADAS AL MERCADO

Las instituciones pilares de la IC y sus servicios constituyen una fuente esencial de apoyo para múltiples políticas públicas, como la contratación estatal, la protección al consumidor y los servicios meteorológicos. La IC también debe estar diseñada para respaldar un gran volumen de transacciones de mercado. Por tanto, el marco legal de la IC debe abarcar más que los reglamentos técnicos y otras disposiciones adoptadas por el Estado. En modelos anteriores de la IC, las instituciones pilares tendían a centrarse en las necesidades regulatorias. Sin embargo, bajo este enfoque no seguía el principio de centralidad de la IC en relación con otros actores y actividades del país, lo que daba lugar a “silos” de la calidad en lugar de a un único sistema robusto e interoperable. El apoyo de la IC al trabajo regulatorio debe permitirse y aprovecharse; sin embargo, al mismo tiempo debe reconocerse que el mismo Estado, otras entidades y el mercado requieren una amplia gama de servicios de calidad para funcionar adecuadamente y avanzar en sus objetivos legítimos. En consecuencia, el marco legal debe asegurar que la IC se aplique tanto en áreas reguladas como en aquellas orientadas al mercado.

4.2.

MARCO(S) LEGAL(ES) DE LA IC

La legislación (en sentido amplio) es un medio para alcanzar un fin, no es un fin en sí misma. En el contexto de la IC, constituye una herramienta necesaria para dotar a las instituciones nacionales de la IC de una base normativa sólida que respalde su funcionamiento ordenado y sostenible.

Es importante reconocer que, dado que los sistemas jurídicos en el mundo son diversos, cada país debe decidir qué elementos deben ser incluidos en su legislación sobre IC, siempre en consonancia con

sus normas constitucionales, presupuestales, tributarias, administrativas, laborales y de la función pública, entre otras relevantes. Al redactar una legislación, se recomienda contar con comprensión técnica de la IC y con asistencia especializada de una persona competente en técnica legislativa.

Como se expuso, los sistemas jurídicos pueden clasificarse en *common law* o en derecho civil. Aunque operan de manera diferente, persiguen resultados jurídicos similares. Al aplicar legislación sobre la IC, deben tenerse en cuenta las particularidades de ambos sistemas legales.

Al redactar legislación primaria o secundaria de carácter general sobre la IC, se recomienda incluir en ella las disposiciones necesarias y valorar si ciertos aspectos pueden abordarse en normas reglamentarias. Prever margen para esta última en aquellos ámbitos donde la legislación primaria no sea indispensable ofrece a las instituciones de la IC un marco legal más flexible y equilibrado, capaz de adaptarse con mayor facilidad a condiciones nacionales e internacionales cambiantes.

Como se indicó antes, la base de la legislación de la IC ha sido, más recientemente, derivada de las “reglas fundamentales” de las PC. Para promover avances de forma efectiva, esa base debe contener por sí misma principios esenciales para establecer y desarrollar la IC, que no resulten ni excesivos ni insuficientes. En el evento en que un país determine cubrir todos o la mayoría de estos aspectos mediante una ley general de la IC o a través de leyes individuales sobre normalización, acreditación o metrología, deberían tenerse en consideración las siguientes recomendaciones:

- » Ser tan concisa y sencilla como sea posible, pero con el nivel de detalle suficiente para atender las políticas del país en materia de IC.
- » La legislación de IC debe otorgar la flexibilidad necesaria para permitir cambios en políticas, tecnologías y desarrollos internacionales sin necesidad de modificar la propia ley, dejando tales detalles a decretos, reglamentos u otros instrumentos jurídicos.

- » Para cumplir con lo anterior, la legislación de IC debe incorporar las normas y definiciones adoptadas por las redes internacionales y globales de la calidad (RIGC y RGC) conformadas por organizaciones intergubernamentales, transnacionales y técnicas globales. Tal es el caso de las normas ISO, IEC, UIT, OMM y el Codex Alimentarius de la FAO, entre otros organismos de normalización. De no incorporarse estas “reglas y definiciones especiales”, las instituciones locales de la IC enfrentarán dificultades para interactuar con sus homólogas nacionales o internacionales, o con instituciones que participan en las RIGC. Por ejemplo, la no aceptación de resultados de conformidad suele imposibilitar aprovechar las oportunidades del comercio internacional.
- » La terminología, los términos técnicos y los procedimientos recogidos en las normas mencionadas son similares, pero no idénticos, a los términos jurídicos y definiciones generalmente aceptados; en algunos casos, incluso pueden tener significados distintos. Al redactar textos legales, debe considerarse que estos dos lenguajes (jurídico y técnico) pueden tener connotaciones específicas y sustanciales, o bien un uso excepcional según el contexto.
- » Los legisladores deben valorar también si el marco legal debe incluir reglas de interpretación,

según la naturaleza jurídica del marco institucional propuesto (privado o público), su gobernanza, procedimientos, etc. Debe quedar claro en qué casos las normas apoyan un entorno propicio para las instituciones de la IC y en cuáles las actividades de las instituciones públicas deben limitarse para asegurar el cumplimiento de la constitución u otras leyes.

Los principales componentes que los sistemas jurídicos deberían incluir en la legislación de la IC son los siguientes:⁵⁶

4.2.1.

LEGISLACIÓN DE LA IC

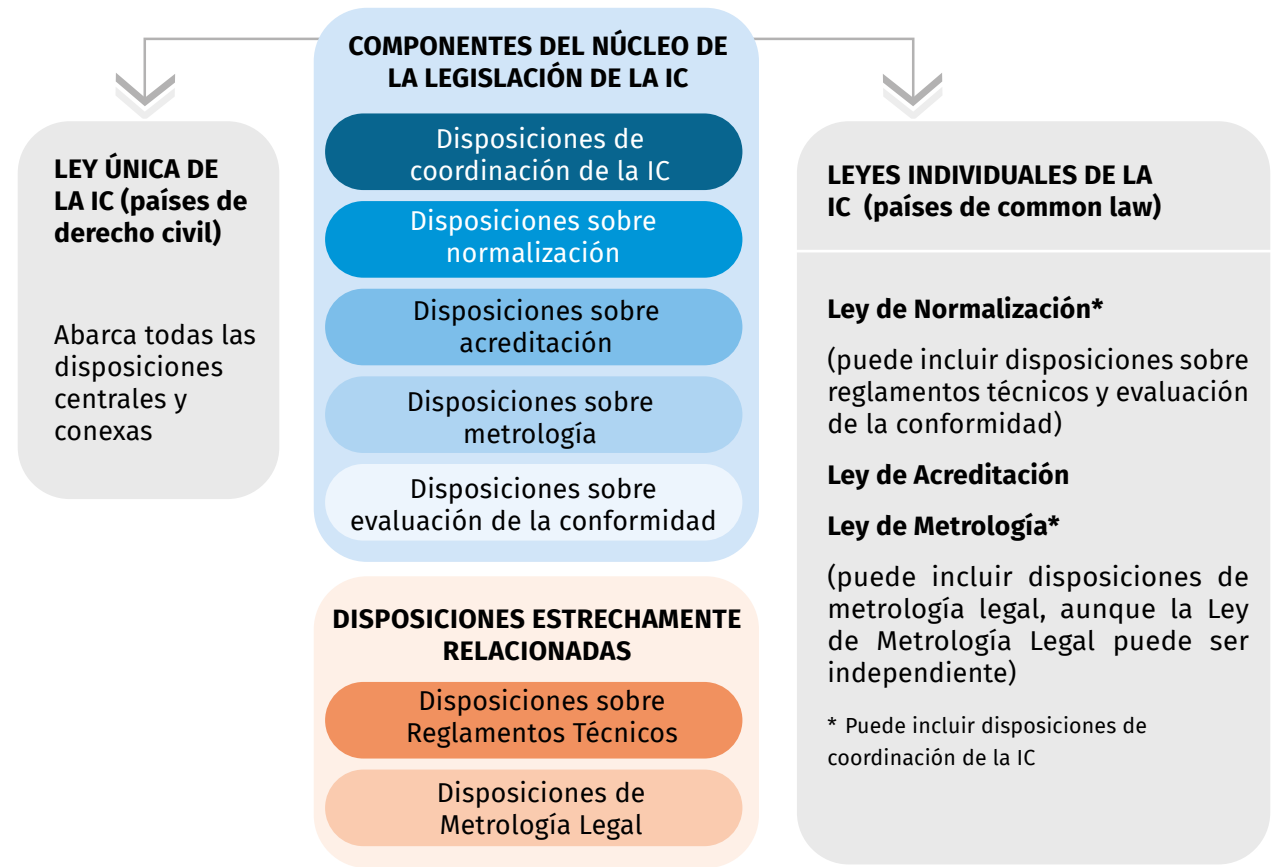
Ley de Normalización: Regula la elaboración y publicación de normas técnicas nacionales y su fuerza legal, y permite que estas sean referenciadas en otras leyes nacionales como parte de distintos regímenes regulatorios. Esta ley asegura la creación, designación, naturaleza jurídica y responsabilidades del Organismo Nacional de Normalización (ONN), la adopción de normas técnicas y la publicación del título y número de las normas técnicas adoptadas, así como actividades y finanzas relacionadas.

⁵⁶ ONUDI e INETQI (2018), Política de Calidad, Guía Técnica. Disponible en: <https://www.iso.org/publication/PUB100476.html>



Los servicios de normalización pueden adoptar distintas formas. Pueden ser provistos por un organismo regional o por entidades nacionales. Algunos países cuentan con diferentes organismos de normalización, algunos de los cuales trabajan en ámbitos separados o incluso, como ocurre en el caso de Estados Unidos, en competencia directa entre sí.

GRÁFICO 5 TIPOS DE LEGISLACIÓN SOBRE LA IC



PTB⁵⁷

El Anexo 1 presenta los principales aspectos jurídicos que deben ser considerados por las personas interesadas al redactar o modificar una ley de normalización. Estos elementos son:

- » Situación jurídica de las normas técnicas
- » El organismo nacional de normalización como entidad legalmente establecida
- » Gobernanza del ONN
- » Disposiciones financieras del ONN
- » Principales disposiciones administrativas del ONN
- » La organización interna del ONN
- » Comités técnicos
- » Proceso de elaboración de normas técnicas
- » Organizaciones de desarrollo de normas técnicas
- » Relaciones externas y reconocimiento del ONN

⁵⁷ PTB, con base en el trabajo de Ramón Madriñán, experto internacional en Derecho e Infraestructura de la Calidad.

LEY DE METROLOGÍA:

- » Prevé la adopción del Sistema Internacional de Unidades (SI) en el país como sistema de unidades de medida nacionales, así como el establecimiento y mantenimiento de los patrones nacionales de medida. Esta ley también debe contemplar la creación del Instituto Nacional de Metrología (INM), su gobernanza, responsabilidades, actividades y finanzas (incluido el marco legal para las tasas aplicables y los desembolsos —como las cuotas de membresía internacional—). Debido a la naturaleza de la metrología como bien público, es habitual que una entidad pública ofrezca servicios de calibración utilizando patrones nacionales de referencia o trabajando con otros Institutos Designados (ID) en el país o la región para proveerlos.

Dependiendo del sistema jurídico de cada país, y especialmente en los países de derecho civil, la adhesión a las Convenciones del Metro y de la OIML puede requerir la adopción del tratado

mediante un acto parlamentario. Además, en algunos países se exige que dichos actos sean revisados por un tribunal superior, como el tribunal constitucional correspondiente.⁵⁸

Los sistemas locales y/o regionales para establecer la metrología y diseminar las mediciones deben seguir las mejores prácticas aquí señaladas para ser eficaces.⁵⁹ Tal como indica la OIML, las leyes y requisitos legales interactúan con la metrología de dos formas principales, que se presentan a continuación:

- » Las leyes suelen proporcionar el marco dentro del cual funciona la metrología en un país o economía —por ejemplo, estableciendo el uso obligatorio de unidades de medida específicas para determinados fines, otorgando autoridad a un INM, o proporcionando la base para la financiación pública de un sistema nacional de medición—. Este aspecto se desarrolla con mayor detalle en el Anexo 2 y abarca los siguientes temas:
- » Determinaciones básicas de metrología legal
 - Situación jurídica de las unidades de medida y de los patrones nacionales de medidas
 - El Instituto Nacional de Metrología (INM) como entidad legalmente establecida
- Gobernanza del INM
- Disposiciones financieras del INM
- Principales disposiciones administrativas del INM
- Gestión de laboratorios del INM y reconocimiento de sus mediciones
- Institutos designados (laboratorios nacionales de referencia metrológica)
- Relaciones externas y reconocimiento del INM
- » Muchas regulaciones vinculadas al comercio (por ejemplo, la protección del consumidor), la salud, la seguridad y la protección ambiental establecen requisitos basados en mediciones, así como exigencias para los instrumentos de medida empleados en esos fines. Es esta segunda área la que suele identificarse propiamente como “metrología legal”. Los aspectos regulatorios de la metrología legal se amplían en el Anexo 5.

⁵⁸ Véanse, por ejemplo, COLOMBIA – Leyes 1512 y 1514 de 2012 y Sentencias de la Corte Constitucional C-822/12 y C-621/12.

⁵⁹ OIML (2020) D-1: 2020 (en) Sistemas nacionales de metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf

Además, como señalan la OIML y el BIPM,⁶⁰ aunque las necesidades comunes de todas las sociedades dan lugar a muchos conceptos compartidos en torno a la metrología, los términos asociados a esos conceptos pueden variar de un país a otro (incluso dentro del mismo idioma). Por ello, es esencial que la Ley de Metrología de cada país adopte e implemente un vocabulario único.

Para información detallada sobre metrología y su relación con el marco jurídico, véanse la Guía D-1 de la OIML y las publicaciones conjuntas BIPM-OIML tituladas Sistemas Nacionales de Metrología – Desarrollo del Marco Institucional y Legislativo (2020), el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)⁶¹ y el Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML).⁶²

LEY DE ACREDITACIÓN:

- » Establece la acreditación como el medio principal para reconocer la competencia técnica de los proveedores de servicios de evaluación de la conformidad. Esta ley también debe contemplar la creación del organismo nacional de acreditación (público o privado) —o, en su ausencia, designar a un organismo regional u otro organismo nacional como ente nacional de facto—, su gobernanza, responsabilidades, procedimientos, actividades y finanzas.

Los servicios de acreditación también pueden adoptar distintas formas. Estos pueden ser ofrecidos por un organismo regional o nacional de acreditación. Por razones técnicas y financieras, la mayoría de los países cuentan únicamente con un organismo de acreditación. Sin embargo, existen excepciones, como en los Estados Unidos, donde los organismos de acreditación compiten directamente entre sí, aunque lo hagan dentro de un marco legal común.

El Anexo 3 presenta los principales aspectos jurídicos que deben tener en cuenta las personas interesadas al redactar o modificar una ley de acreditación. Estos elementos son:

- » Validez jurídica de la acreditación
- » Validez jurídica del organismo nacional de acreditación

⁶⁰ OIML (2020) D-1: 2020 (en) Sistemas nacionales de metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d001-e20-es.pdf>

⁶¹ OIML (2007) OIML V 2-200 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM), Edición 2007 (E/F). Disponible en: https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf

⁶² OIML (2022) Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML) – Edición digital 2022. Disponible en: <http://viml.oiml.info/en/index.html>

- » Gobernanza del OA
- » Disposiciones financieras del OA
- » Principales disposiciones administrativas del OA
- » Proceso de acreditación del OA
- » Relaciones externas y reconocimiento del OA
- » Legislación sobre Organismos de Evaluación de la Conformidad: disposiciones que especifican el nivel de los servicios de evaluación de la conformidad, quién los presta y cómo, la manera en que se llevan a cabo y cómo son utilizados tanto por el gobierno como por actores privados. Asimismo, deben abordarse las consideraciones jurídicas para el uso de los servicios de la IC en áreas como la metrología legal y los reglamentos técnicos.

Los proveedores de servicios de evaluación de la conformidad adoptan distintas formas jurídicas. Pueden ser organismos públicos o privados. Los privados pueden ser empresas comerciales u organizaciones sin fines de lucro. Su ámbito de operación puede ser una sola ciudad o región, o bien contar con múltiples oficinas o filiales.

El Anexo 4 presenta los principales aspectos jurídicos que deben tener en cuenta las personas interesadas al tratar con servicios de evaluación de la conformidad. Estos elementos son:

- » Validez jurídica de los servicios de evaluación de la conformidad y de calibración
- » Personalidad jurídica de los organismos de evaluación de la conformidad y de los laboratorios de calibración
- » Protección y apoyo a los servicios acreditados.
- » Proceso de acreditación de los OEC y de los laboratorios de calibración
- » OEC designados
- » Registro de auditores calificados
- » Disposiciones sobre coordinación de la IC: como se expuso en el Capítulo 1, también existe la necesidad de contar con una coordinación activa entre las instituciones centrales de la IC. Por ello, las normas jurídicas nacionales deben garantizar una coordinación centralizada de la IC. No hay un modelo único correcto para organizar dicha coordinación, pero algunos ejemplos son los siguientes:
 - Que los directores o directores generales del ONN, el INM y el ONA participen como observadores en los consejos o juntas

directivas de las otras instituciones, con el fin de favorecer el entendimiento mutuo y promover la coordinación institucional en acciones y proyectos.

- Que el gobierno establezca un Consejo Nacional de la Calidad (CNC), foro o plataforma similar en la que todas las partes interesadas en la IC puedan aportar insumos y plantear cuestiones relacionadas con las necesidades del país en esta materia.

En algunos casos, puede ser necesario extender la coordinación dentro del país para incluir a reguladores y responsables de políticas que interactúan con los pilares de la IC y dependen de sus servicios. Sin embargo, se recomienda realizar reuniones de coordinación centralizada de la IC antes y después de emprender cualquier esfuerzo de coordinación ampliada.

4.2.2.

LEGISLACIÓN ESTRECHAMENTE RELACIONADA CON LA IC

- » El mecanismo de coordinación de la IC en un país debe considerar siempre la adecuada implementación de los acuerdos internacionales de comercio y técnicos que resulten determinantes, a fin de permitir que la infraestructura nacional de la calidad pueda desplegarse y mantenerse de manera apropiada. No es necesario que los países cuenten con todos los servicios de la IC establecidos dentro de sus fronteras. Deben permitir el acceso de servicios de la IC regionales y extranjeros, en particular para garantizar que todas las políticas, regulaciones, el mercado y demás procesos y servicios funcionen correctamente. No obstante, tanto los proveedores nacionales como los extranjeros de servicios de la IC tienen derecho a un trato igualitario, de conformidad con las condiciones legales y técnicas establecidas en el Artículo 6 del Acuerdo OTC respecto de cualquier otro Miembro exportador. Bajo este mismo artículo, también deben mantenerse relaciones comerciales equilibradas mediante acuerdos de reconocimiento mutuo entre gobiernos y memorandos de entendimiento entre organismos reguladores.
- » Las disposiciones sobre metrología legal son esenciales para regular el control de los equipos de medición utilizados en distintos sectores, entre ellos el comercio, los servicios de salud, el control ambiental y la aplicación de la ley. Estas disposiciones deben abarcar infracciones, sanciones y defensas vinculadas

con la metrología legal, además de requisitos específicos para el alistamiento previo al embalaje de productos de consumo. Asimismo, deben establecer un departamento especializado encargado de supervisar y hacer cumplir la normativa en metrología legal. El marco de gobernanza, responsabilidades, actividades, tarifas y financiamiento de este departamento debe estar claramente definido a fin de asegurar una implementación eficaz. Véanse más detalles en el Anexo 5.

- » Las disposiciones del marco regulatorio técnico, que tratan sobre la preparación, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, pueden incluirse, pero deben mantenerse separadas de las disposiciones previstas en el marco legal de la normalización. No obstante, el sistema de la IC debe estar diseñado para complementar las disposiciones legales sobre reglamentos técnicos y vigilancia del mercado. Estas disposiciones resultan fundamentales para facilitar la elaboración, adopción e implementación de reglamentos técnicos, garantizando a la vez el uso compartido de los servicios de la IC en todos los ministerios responsables y sus respectivas agencias en el país, en cumplimiento del Acuerdo OTC de la OMC.⁶³
- » Los elementos anteriores presentan diferencias prácticas según el sistema jurídico vigente. Por un lado, algunos países de tradición civilista han optado por una “ley nacional de calidad” de carácter general.⁶⁴ En ciertos casos, cuando el sistema legal lo permite, se ha considerado una legislación derivada para la IC⁶⁵ más completa, que consolida las normas relativas a estándares técnicos, metrología, acreditación, metrología legal y reglamentos técnicos, con el propósito de garantizar coherencia y coordinación entre las instituciones centrales de la IC y las diversas agencias gubernamentales. Un texto legislativo de este tipo puede incluir los principios técnicos de la IC y un comité de supervisión de la IC para:
 - (i) asegurar la responsabilidad y el liderazgo

del gobierno y (ii) orientar la coordinación y el desarrollo de las instituciones de la IC de forma articulada y coherente (gobernanza). Por otro lado, dado que muchos países de tradición anglosajona prefieren leyes separadas de la IC, deben establecerse mecanismos institucionales en la legislación primaria que aseguren el liderazgo y la gobernanza del sistema de la IC en su conjunto y logren una implementación eficaz, en los mismos términos descritos anteriormente para los países de derecho civil.



⁶³ OMC (1995), Acuerdo sobre Facilitación del Comercio. Artículo 6. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/tfa_s.htm

⁶⁴ Por ejemplo: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica (2002), Ley del Sistema Nacional para la Calidad No. 8279. Disponible en: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/cos67716.pdf>

⁶⁵ Por ejemplo: Presidencia de la República de Colombia (2015), Decreto Presidencial No. 1074. Capítulo 7. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608>



DIRECTRICES PARA EL USO DE LA IC EN POLÍTICAS SECTORIALES



instrumentos se encuentran:

- » la formulación de políticas
- » la redacción e implementación de regulaciones
- » intervenciones de política fiscal, incluidas:
 - impuestos
 - asignación presupuestaria y gasto (incluidas adquisiciones públicas, provisión de servicios gubernamentales y su promoción)
 - licencias
- » política monetaria

Los tres primeros tipos de intervención estatal son particularmente relevantes al analizar la relación entre la IC y las políticas sectoriales, las regulaciones y su implementación.

La IC como sistema reconocido internacionalmente e interconectado, desempeña un doble papel en el apoyo a la implementación de políticas sectoriales. En primer lugar, sirve como plataforma para el intercambio de información técnica, conocimientos y experiencia aceptados globalmente en espacios nacionales, regionales e internacionales de expertos.⁶⁶ En segundo lugar, proporciona soluciones técnicas y confiables a problemas prácticos propios de cada sector, incluidas la normalización, la acreditación, la metrología, así como los servicios de ensayo, inspección, certificación de productos, validación y verificación.

Este capítulo desarrolla dos aspectos principales: las consideraciones generales y legales que deben observar las autoridades sectoriales para utilizar y respetar los principios básicos de la IC al atender sus necesidades específicas.

Idealmente, la utilización de los servicios de la IC en el marco de las políticas sectoriales, incluidas las regulaciones, debería ser fluida. Es esencial que las autoridades sectoriales hagan uso de los foros y servicios de la IC de manera adecuada, evitando tanto el uso excesivo como el indebido. El objetivo es lograr una integración armónica de la IC en el marco de las políticas sectoriales, sin imponer requisitos innecesarios ni generar interrupciones indebidas.

5.1.

INTERACCIONES ENTRE LAS AUTORIDADES SECTORIALES Y LAS DIFERENTES INSTITUCIONES DE LA IC

La interacción entre las autoridades sectoriales y la IC debe planificarse, definirse y gestionarse conscientemente a lo largo del tiempo. Las autoridades sectoriales deben comprender el papel y funcionamiento de las instituciones e instrumentos de la IC, así como la importancia y los beneficios de su uso, reconociendo a la vez sus limitaciones inherentes. Esta colaboración entre las autoridades sectoriales y las instituciones de la IC no ocurre de manera espontánea. Por ello, dichas autoridades deben estar dispuestas a interactuar de forma consciente con los directivos de las instituciones pilares de la IC y, para determinadas funciones, la ley debe facultarlas a participar en comités técnicos sectoriales impulsados por el mercado y comités espejo internacionales para la elaboración de normas técnicas, junto con otros grupos, consejos y comités técnicos. Asimismo, puede ser necesario instituir un grupo o consejo que facilite la realización periódica de estas conversaciones.

Los responsables de formular políticas deben mantener un diálogo fluido con otras autoridades encargadas de la IC en el país y con las personas responsables en el ONN⁶⁷ local o regional existente, el OA y, en su caso, el INM, así como con las agencias regulatorias, aduaneras y de vigilancia del mercado en el país, según sea necesario. Esto resulta particularmente importante al redactar o revisar políticas sectoriales. También es fundamental establecer y mantener un diálogo productivo con los OEC y las asociaciones gremiales o sus representantes, ya que esto es clave para comprender los problemas de implementación.

Los reguladores sectoriales, especialmente al preparar o revisar reglamentos técnicos u otra legislación secundaria que dependa de cuestiones técnicas, deben seguir las recomendaciones antes mencionadas y contar con un conocimiento profundo del mercado y de los servicios específicos requeridos por parte de la IC. Si los servicios de la IC resultan necesarios para cumplir con una política o regulación, los OEC deben conocer los requisitos y las normas aplicables para decidir si invertir en nuevos servicios y acreditaciones.

⁶⁶ Por ejemplo, los organismos internacionales de normalización, tales como distintas agencias de la ONU, ISO, IEC, entre otros.

⁶⁷ La ISO ha propuesto una guía paso a paso para lograr una participación efectiva entre los ONN y los responsables de políticas públicas. Véase ISO (2023). Normas y políticas públicas: una caja de herramientas para los organismos nacionales de normalización. Disponible en: <https://www.iso.org/publication/PUB100476.html>

Las autoridades que adelantan compras públicas y las de licencias administrativas no solo deben contar con el conocimiento adecuado de los bienes o servicios a adquirir o las solicitudes a autorizar, también deben considerar las normas técnicas aplicables y la evaluación de la conformidad a utilizarse en cada caso.

Una política general que considere la calidad como base de las ofertas en las licitaciones debe considerarse junto con otros factores relevantes, como los son el precio y la experiencia.

Los funcionarios responsables de la prestación de servicios gubernamentales deben conocer qué servicios de la IC están disponibles a nivel local, regional e internacional, incluyendo los de los institutos nacionales o regionales de metrología, que puedan apoyar a los responsables en la provisión de dichos servicios. Por ejemplo, al ofrecer pruebas médicas, debe considerarse la implementación del sistema de gestión ISO 15189, que establece los requisitos de calidad y competencia para los laboratorios médicos, el uso de materiales de referencia pertinentes y la acreditación del servicio. Si se requieren servicios nuevos o adicionales, es necesario entablar una comunicación fructífera con las instituciones de la IC y los OEC.

La IC es fundamental para el comercio internacional: por ejemplo, el Acuerdo OTC de la OMC reconoce la importante contribución que brindan las normas técnicas internacionales y los sistemas de evaluación de la conformidad como medio para mejorar la eficiencia de la producción y del mercado, y para facilitar el comercio internacional.⁶⁸ Como se ha señalado, la IC es clave para cumplir con los compradores internacionales, con los requisitos de la industria y con las reglamentaciones técnicas del país o la región de destino. El comercio internacional y la IC requieren de un diálogo constante entre los exportadores, los OEC, las instituciones aduaneras y comerciales, los representantes de la industria y los directivos de las instituciones de la IC. La interacción entre estas partes normalmente permite priorizar y definir una estrategia y los recursos necesarios para asegurar la participación activa en foros internacionales o regionales de normalización técnica, analizar el impacto de las reglamentaciones técnicas durante su elaboración, y adoptar y cumplir con los requisitos internacionales aplicables.

Para incrementar y diversificar la producción, la IC desempeña un papel destacado en la promoción de la productividad y la competitividad en el país. Se recomienda de manera enfática mantener una coordinación continua en cada sector económico entre los OEC, los líderes de la industria y las instituciones de la IC. Los responsables de políticas sectoriales y los entes reguladores deben ser invitados a las reuniones a fin de considerar los puntos de vista del sector privado.

Los servicios de la IC también son necesarios para la vigilancia de recursos, elementos de la naturaleza (como el clima) y la cantidad o la calidad de algún material. Más recientemente, a la IC se le ha solicitado desempeñar un papel importante en la cuantificación de la existencia de ciertos recursos (por ejemplo, la existencia de bosques endémicos en un proyecto ambiental) y su ámbito podría ampliarse a otros elementos y materiales. En algunos de estos casos, los resultados de la evaluación de la conformidad pueden servir de base para instrumentos financieros o esquemas de compensación tributaria. Para alcanzar este objetivo, todas las autoridades pertinentes, los

OEC y las partes interesadas deben reunirse y colaborar en la definición de asuntos de política y en la existencia o desarrollo de servicios específicos de la IC.

La ciencia, la investigación y el desarrollo también dependen de los servicios de la IC. Elementos de la IC, como una medición nueva o mejorada, pueden ser objeto de estudio. Por ejemplo, la comparación entre estudios científicos podría verse comprometida si las mediciones utilizadas no son comparables. Los programas oficiales de ciencia y tecnología deben considerar estos elementos. Asimismo, dichos programas deben contemplar las necesidades de la sociedad y de la industria, e interactuar con universidades y centros de ciencia y tecnología.

Es importante señalar que las deficiencias imprevistas en el uso de los servicios de la IC pueden retrasar o dificultar la adopción de políticas o reglamentaciones. Debido a la naturaleza de las actividades preparatorias, la IC no se ajusta a los incentivos normativos o regulatorios de manera inmediata. En ocasiones, cuando una política o regulación no se ha comunicado adecuadamente a las partes interesadas o se ha modificado con frecuencia, puede no existir interés en invertir en servicios de la IC más costosos, como aquellos que requieren laboratorios de ensayo con mayores recursos.

Además, las inversiones en IC requieren no solo recursos, sino también tiempo. Las adaptaciones de procesos —que incluyen la calibración de equipos (la cual, en ocasiones necesita realizarse en otro país), la capacitación del personal y el tiempo necesario para solicitar y obtener acreditaciones— no pueden lograrse de un día para otro. Para determinar un periodo de adaptación adecuado, las instituciones de la IC están en mejor posición de brindar esta información a las autoridades legalmente competentes de planificación o a las autoridades sectoriales.

Algunos desarrollos de servicios de la IC requieren inversiones significativas. Dado que los presupuestos son limitados, se alienta a las autoridades sectoriales a entablar conversaciones sustanciales con sus pares nacionales y regionales a fin de identificar servicios y equipos que puedan utilizarse como recursos

⁶⁸ OMC (1995), Acuerdo sobre Facilitación del Comercio. Preámbulo y Artículos 2.4 y 5.4.

compartidos; por ejemplo, una máquina de ensayo ubicada en un instituto técnico del nivel nacional. Esto resulta especialmente relevante en áreas como la química, donde los equipos son costosos y requieren personal especializado.

5.2.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS DE LAS AUTORIDADES SECTORIALES PARA EL USO DE LA IC

5.2.1.

PARTICIPACIÓN ACTIVA EN LA FORMULACIÓN, ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA Y LEGISLACIÓN NACIONAL DE LA CALIDAD

Por lo general, entre las autoridades nacionales, un ministerio es responsable de la preparación de la Política Nacional de Calidad (PNC) y de la legislación relacionada con normas técnicas, acreditación y metrología. Las autoridades sectoriales que utilizan o tienen el potencial de utilizar redes y servicios de la IC deben ser informadas de cualquier propuesta que implique la formulación o modificación de la PNC o de cualquier legislación relacionada. Las autoridades sectoriales deben garantizar que la PNC y la legislación vinculada se redacten de manera que permitan a su sector beneficiarse de las discusiones y servicios de la IC. Consideraciones similares deben aplicarse cuando la PC o la legislación pertinente se preparan a nivel regional.

5.2.2.

AUTOLIMITACIÓN Y COORDINACIÓN CON OTRAS POLÍTICAS Y AUTORIDADES

Las autoridades sectoriales deben concebir la IC como un recurso compartido que debe utilizarse en coordinación con otras autoridades y con actores interesados como la industria y las universidades. Por lo tanto, al redactar textos legales que contemplen el uso de servicios de la IC o el apoyo de la IC local o regional, las autoridades sectoriales deben evitar extralimitarse de manera que generen desequilibrios o restricciones en la estructura, los recursos o los resultados de la IC. Por ejemplo, cuando dos autoridades requieren servicios de evaluación de la conformidad para un mismo producto o elemento, deben considerar alternativas que eviten la duplicación de ensayos o calibraciones. Para ello, es indispensable que las autoridades

sectoriales cuenten con un canal de comunicación confiable y ágil que les permita coordinar entre sí y con las instituciones de la IC las acciones legales relacionadas que tengan previstas. Además, al elaborar reglamentos técnicos que requieran el respaldo de la IC, los reguladores deben guiarse por los principios y métodos prácticos aceptados globalmente en materia de mejora regulatoria y buenas prácticas regulatorias.

5.2.3.

PARTICIPACIÓN ACTIVA EN LOS CONSEJOS DE ASESORÍA / GOBERNANZA DE LAS INSTITUCIONES DE LA IC

Las instituciones de la IC cuentan, por diseño, con determinados consejos asesores o degobernanza. Por ejemplo, como se indicó en el Capítulo 4 y en el Anexo 3, los OA deben contar con una junta o consejo de dirección en el que estén representados los intereses indirectos vinculados con la acreditación. Dado que el gobierno tiene un interés indirecto pero significativo en la acreditación, los reguladores involucrados en productos y servicios regulados o estratégicos deben ser designados de manera previamente definida en la legislación o en los estatutos del OA, por ejemplo, mediante designación de una autoridad superior o del ente coordinador de la IC, con el fin de contar con un representante en dicho órgano y asegurar el equilibrio requerido en la gobernanza del OA. Los INM y los ONN suelen contar con un consejo asesor o técnico para orientar decisiones estratégicas o técnicas.

Los delegados del gobierno en estos consejos y órganos deben ser designados legalmente. La designación de las autoridades gubernamentales debe oficializarse, y se debe prestar atención a la manera en que se hacen estas delegaciones oficiales para cumplir con todos los requisitos legales aplicables. Asimismo, los funcionarios designados deben contar con el tiempo, el interés y los conocimientos básicos necesarios para participar activamente en estos órganos. Siempre que sea posible, la PNC o la legislación en materia de calidad (incluyendo la normativa sobre normas técnicas, acreditación y metrología) debe especificar qué ministerio, agencia o departamento designará a los representantes que integrarán estos consejos.

5.2.4.

PARTICIPACIÓN ACTIVA EN COMITÉS DE NORMALIZACIÓN TÉCNICA Y USO DE NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES

Los comités de normalización técnica definen los elementos técnicos incorporados en las normas. Paralelamente, los comités espejo son responsables de coordinar y establecer posiciones nacionales frente a los avances de los comités técnicos internacionales. Además, estos comités actúan como un vínculo vital entre los desarrollos técnicos internacionales y los actores locales, facilitando una comunicación y colaboración efectivas en ambas direcciones.

A menos que en un país no se considere función habitual del gobierno, las autoridades sectoriales deben garantizar la participación de sus funcionarios en los comités técnicos de normalización mediante un mandato legal, ya sea a través de legislación nacional de calidad que asegure una amplia participación de representantes sectoriales, o mediante su propia normativa que defina dicha participación como una función regular de las autoridades sectoriales. Asimismo, es fundamental que estas autoridades identifiquen y determinen qué comités técnicos específicos están actualmente involucrados o podrían estarlo en el futuro en el desarrollo de normas relevantes para sus políticas. Al involucrarse proactivamente en estos comités, las autoridades sectoriales pueden contribuir de manera eficaz a la elaboración de normas técnicas que se alineen con sus objetivos y prioridades.

Una vez establecidos los comités pertinentes, es esencial que los funcionarios públicos se registren en el ONN como miembros expertos de dicho grupo o grupos. Las reuniones de comité suelen celebrarse con periodicidad; por lo tanto, debe reservarse tiempo para asegurar la participación. La posición de las autoridades sectoriales debe presentarse de forma clara y técnica, incluso si finalmente no es aceptada por los participantes del comité. Cabe señalar que, al elaborar un reglamento técnico, los reguladores pueden apartarse de las normas técnicas vigentes cuando circunstancias importantes lo exijan (por ejemplo, garantizar el cumplimiento de los objetivos legítimos), como lo indica el Acuerdo OTC de la OMC.⁶⁹

Al elaborar políticas o legislación apoyadas en servicios de la IC, las autoridades sectoriales deben considerar e incluir en sus borradores las normas técnicas aplicables que la industria deberá cumplir (en el caso de reglamentos técnicos) o que otros actores deberán utilizar en otras políticas o documentos legales. Si el ONN ha desarrollado una norma nacional, la autoridad sectorial podrá referenciarla en la política o legislación respectiva. Una norma local suele brindar un acceso más sencillo a los actores nacionales. Sin embargo, en caso de que el ONN no haya desarrollado una norma nacional, o esta no proporcione la solución técnica que el gobierno necesita, podrá referenciarse una norma extranjera, regional o internacional. En el ámbito de los reglamentos técnicos, ciertas

disposiciones como el artículo 2.4 del Acuerdo OTC de la OMC establecen que, al prepararlos, deben basarse en normas internacionales. No obstante, pueden darse excepciones cuando circunstancias objetivas demuestran que aplicar la norma internacional impediría al gobierno alcanzar sus objetivos legítimos.

Con excepción de las normas técnicas elaboradas por organismos multilaterales como las instituciones de la ONU y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), las normas de mercado impulsadas por la industria son, por lo general, documentos de carácter privado. Esto significa que están protegidas por derechos de autor, lo que otorga a los ONN la autoridad para controlar las versiones presentes y futuras de estos documentos técnicos. En consecuencia, estas normas impulsadas por el mercado no pueden incorporarse directamente en políticas o reglamentos. Cuando tales normas se citan en documentos gubernamentales, las partes afectadas por la política o legislación estarán obligadas a obtener una copia impresa o digital de la norma respectiva a un costo, o bien acudir a la biblioteca del ONN, que resguarda colecciones de normas técnicas regionales, internacionales y extranjeras para consulta. Es importante destacar que introducir cambios a estas reglas tiene, tanto a corto como a largo plazo, un efecto perjudicial para el desarrollo de normas en pro del mercado propuestas por la industria

5.2.5.

UNIDADES DE MEDIDA Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Las especificaciones de medición utilizadas en políticas y regulaciones sectoriales deben emplear las unidades de medida, reglas de escritura y excepciones definidas en la ley de metrología y en la normativa secundaria correspondiente. Además, garantizar la trazabilidad metrológica de todas las mediciones al SI constituye un elemento clave a considerar en estos casos, lo cual se logra normalmente mediante patrones internacionales de medida. Por ello, siempre que se requieran mediciones, estas deben ser trazables a los patrones nacionales de medición, que a su vez sean trazables al SI.

5.2.6.

USO DE OEC ACREDITADOS

Las políticas sectoriales, incluyendo regulaciones, pueden beneficiarse de los servicios de la IC disponibles tanto en el país como, en algunos casos, en el extranjero. Estos servicios incluyen la certificación de productos, la realización de ensayos e inspecciones, entre otros. En tales casos, las autoridades sectoriales deben destacar

⁶⁹ OMC (1995), Acuerdo sobre OTC. Artículo 2.4. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/tbt_s.htm

las ventajas de utilizar estos servicios de la IC. Asimismo, siempre que sea posible, deben permitir que los resultados proporcionados por OEC acreditados (y reconocidos internacionalmente) se empleen como prueba o validación/verificación de un hecho o de los requisitos establecidos en las políticas o regulaciones. Por ejemplo, pueden utilizarse para determinar el cumplimiento con los niveles máximos permitidos de metales pesados o plaguicidas en alimentos y productos alimenticios.

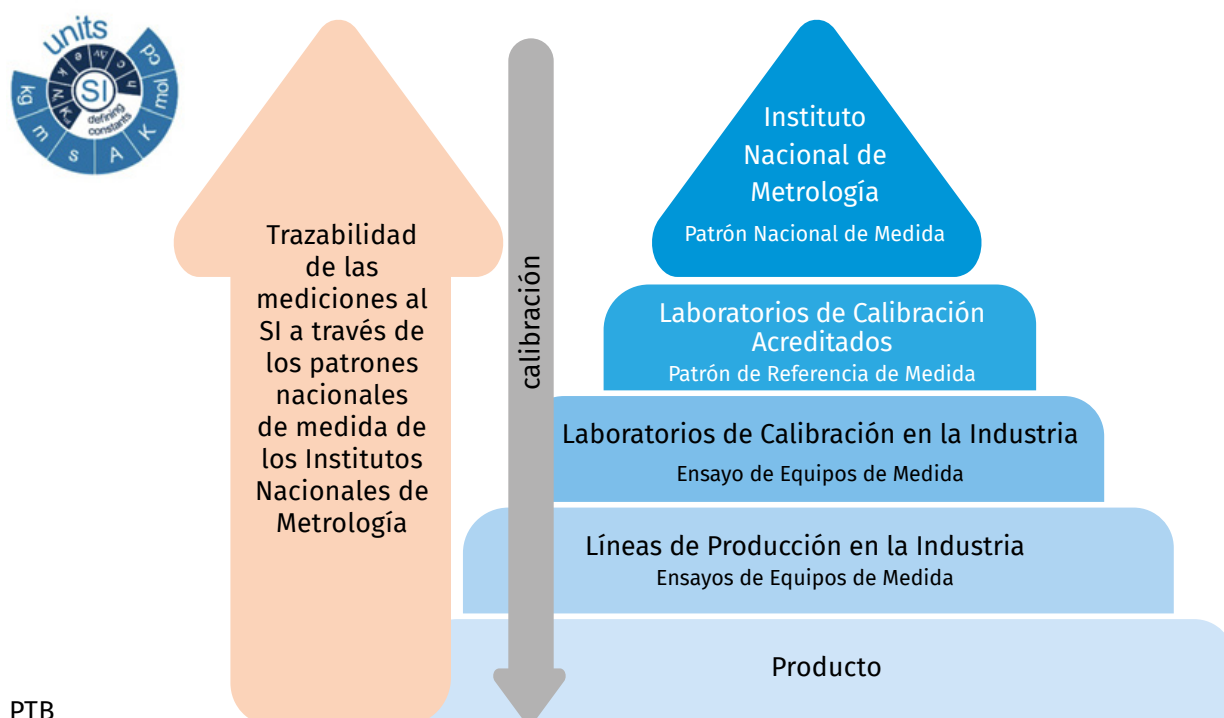
Cuando una autoridad sectorial determine que una política o legislación específica se apoyará en servicios de la IC y que esos servicios serán prestados por OEC externos que respalden a la industria, esta política o legislación debe definir:

- » los aspectos específicos de la intervención gubernamental que estarán sujetos a calibración, ensayo, inspección u otra evaluación por parte de un OEC
- » las normas técnicas o documentos técnicos que los OEC externos deberán cumplir al prestar tales servicios el tipo de servicio técnico requerido (por ejemplo, certificación de productos, inspección) que deba ser prestado por un OEC externo para satisfacer las necesidades del gobierno o demostrar el cumplimiento de obligaciones
- » que los OEC externos estén legalmente autorizados para prestar dichos servicios
- » que, siempre que sea posible, el OEC externo acreditado proporcione los servicios de evaluación de la conformidad requeridos

- » quién debe remunerar a los OEC por sus servicios
- » qué sucede si no existe ningún OEC externo acreditado o disponible para prestar los servicios necesarios
- » cuándo los servicios de evaluación de la conformidad pueden prestarse fuera del país (por ejemplo, cuando (a) la certificación de un producto se realiza a través de un organismo de certificación acreditado y su OA ha firmado el acuerdo de reconocimiento multilateral de la IAF, del cual también es miembro el OA local, o (b) cuando se ha suscrito un acuerdo de reconocimiento mutuo entre gobiernos)
- » si los OEC deben registrarse previamente para poder prestar dichos servicios

Finalmente, las autoridades competentes deben velar por que exista competencia de mercado entre los OEC, garantizada por políticas o regulaciones. Los proveedores de servicios de la IC deben competir para alcanzar resultados óptimos. Es importante reconocer que la IC no puede asegurar que todos los OEC requeridos en virtud de una política o regulación estén disponibles simultáneamente para prestar servicios acreditados. Por tanto, las regulaciones técnicas deben prever, siempre que sea necesario, que las disposiciones relativas a la evaluación de la conformidad no entren en vigor hasta que un número suficiente de OEC esté en condiciones de competir en términos técnicos y económicos. De lo contrario, uno o dos OEC podrían intentar incrementar los precios a niveles anticompetitivos o establecer tiempos de respuesta o condiciones de servicio inadecuadas que comprometan la implementación de una política o legislación.

GRÁFICO 6 TRAZABILIDAD AL SI



PTB



LA IC Y LOS ASPECTOS LEGALES DEL MARCO ESTABLECIDO PARA LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA: EJEMPLOS Y ESPECIFICACIONES SECTORIALES



Existen distintos tipos de regulaciones, y los reguladores pueden recurrir a los servicios de la IC en formas diversas.⁷⁰ No obstante, y sin perjuicio de las normas de responsabilidad civil o de los procedimientos para presentar quejas o denuncias, los servicios de la IC han demostrado ser de gran utilidad en la regulación de productos. Cabe señalar, sin embargo, que la mayoría de los sistemas jurídicos establecen dos mecanismos diferentes para regular productos: el sistema general de responsabilidad del fabricante/importador y las regulaciones técnicas como tales.

El sistema general de responsabilidad del fabricante/importador o sistema de retiro es un régimen general de responsabilidad de productos o de carácter paraguas (pues cubre todos los productos comercializados en una jurisdicción), que permite a la empresa responsable de un producto defectuoso impedir que este llegue al mercado o, si ya lo ha hecho, retirarlo. Normalmente, este sistema implica notificar a las autoridades competentes en materia de seguridad de productos y definir los parámetros de una campaña de retiro exitosa. Un uso más extendido de este mecanismo reduce la necesidad de regulaciones técnicas de *comando y control* y, al mismo tiempo, facilita el comercio mientras protege la seguridad de los consumidores.

En este esquema que opera como un paraguas, la IC ha demostrado ser muy eficaz al permitir a los fabricantes y a sus partes vinculadas (como proveedores e importadores) garantizar la seguridad de los productos y demostrar la debida diligencia, lo que puede evitar sanciones o la imposición de daños, incluidos daños punitivos, por parte de los tribunales.

Por otra parte, las regulaciones técnicas, según la definición de la OMC, son documentos que establecen las características de un producto y sus procesos y métodos de producción relacionados, incluidas las disposiciones administrativas aplicables cuyo cumplimiento es obligatorio. También pueden incluir o referirse exclusivamente a terminología, símbolos, embalaje, marcado o requisitos de etiquetado en relación con un producto, proceso o método de producción.⁷¹

La OMC define los “procedimientos de evaluación de la conformidad” como cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se han cumplido los requisitos pertinentes de las regulaciones técnicas o de las normas. Dichos procedimientos incluyen el muestreo, los ensayos y la inspección; la evaluación, verificación y garantía de conformidad; así como el registro, la acreditación y la aprobación, además de combinaciones de estos elementos.⁷² Estos procedimientos son en sí, servicios de la IC.

⁷⁰ OCDE (2015), Manual introductorio para la realización de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). Disponible en: <https://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECD-HANDBOOK-FOR-UNDERTAKING-RIA.pdf>

⁷¹ OMC (1995) Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, Anexo 1.1

⁷² OMC (1995) Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, Anexo 1.3

El tipo más estricto de regulación técnica, común en sistemas jurídicos formalistas, es el de *comando y control*.⁷³ Estas regulaciones técnicas suelen exigir que los productos sean sometidos a ensayos y certificados de manera específica. Una vez que los productos superan estos procedimientos de evaluación de la conformidad, son aceptados por el sistema jurídico. Sin embargo, en algunos casos, cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad resultan demasiado estrictos o las pruebas legales están sujetas a rígidas formas jurídicas, estas pueden conducir a sancionar falsos positivos perjudiciales para la comunidad.

6.1. CONSIDERACIONES CLAVE SOBRE CUESTIONES DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA, INCLUIDA LA POSIBLE UTILIDAD DE LA IC

Como ya se mencionó en capítulos anteriores, las normas técnicas no son obligatorias, a diferencia de las regulaciones técnicas. Sin embargo, el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) promueve que las regulaciones técnicas se basen en normas internacionales. En la práctica, esto puede aplicarse mediante la referencia a una norma pertinente en una determinada regulación técnica, utilizando la norma bajo la regla de “considerada satisfactoria” o tomando el contenido de la norma como base para el texto de la regulación técnica.

Las siguientes secciones presentan ejemplos de sectores que se han beneficiado de programas de cooperación técnica de la ONUDI en el fortalecimiento de la IC. El propósito es aportar una visión sobre temas que potencialmente pueden derivar en regulaciones técnicas y sobre cómo la IC resultaría útil. En este contexto, se destacan algunos aspectos transversales de importancia global cuyo estado específico en los ejemplos sectoriales será tratado en cada sección:

- » **Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR):**⁷⁴ Antes de elaborar regulaciones, como parte de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), es recomendable realizar un análisis de impacto regulatorio basado en evidencia y bajo un

⁷³ OECD (2008), Manual introductorio para la realización de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). Disponible en: <https://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECDHANDBOOK-FOR-UNDERTAKING-RIA.pdf>

⁷⁴ Véase MERCOSUR-PTB (2024). Madriñán, Ramón (Ed.). Guía de Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR) para las Autoridades Regulatorias del Etiquetado de Eficiencia Energética del MERCOSUR (español). Disponible en: <https://www.mercosur.int/wp-content/uploads/2023/12/GUI%CC%81A-DE-BUENAS-PRA%CC%81CTICAS-Proyecto-de-Cooperacao-MERCOSUL-PTB.pdf> Véase también OCDE (2015). Manual introductorio para la realización de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). Disponible en: <https://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECD-HANDBOOK-FOR-UNDERTAKING-RIA.pdf>

enfoque de riesgo (cuando sea factible), siguiendo normas técnicas internacionales. Aquí debe evaluarse el nivel de desarrollo y la disponibilidad de los servicios de la IC del país, incluyendo:

- » Oferta de laboratorios de calibración y ensayos, materiales de referencia y ensayos de aptitud, cuando y según se requiera
- » Nivel de armonización regulatoria con otras economías
- » Capacidades técnicas y disponibilidad de recursos económicos, técnicos y humanos en las autoridades reguladoras y en la vigilancia del mercado
- » Oferta de capacitación técnica especializada para industrias y organismos de evaluación de la conformidad

Las buenas prácticas regulatorias, incluida la evaluación de impacto regulatorio, son fundamentales como antecedente en el diseño de regulaciones. Ahora bien, AIR puede no necesariamente desembocar en la adopción de una nueva regulación. En algunos casos, la opción preferida puede ser la desregulación o incluso la inacción, especialmente cuando los costos —técnicos, políticos, económicos, sociales o ambientales— superan los beneficios esperados. En otras situaciones, pueden considerarse alternativas como el desarrollo de normas privadas, códigos de conducta, esquemas de autorregulación o de co-regulación, la puesta en marcha de ciertos instrumentos económicos o programas de educación.

Existen alternativas a las regulaciones técnicas, entre ellas normas privadas, códigos de conducta/práctica, autorregulación o corregulación de la industria, instrumentos económicos y programas educativos.

- » **Armonización regulatoria:** el reconocimiento de diferentes regímenes jurídicos de mercados como la UE, EE.UU. y algunos mercados emergentes sigue siendo un desafío, y existen iniciativas en curso sobre su armonización. Sin embargo, las diferencias en cuanto a clasificación, autorización y control previo o posterior persisten en los principales marcos regulatorios de referencia. Un marco regulatorio con orientación general hacia las normas técnicas internacionales, pero que acepte (temporalmente) requisitos y resultados de evaluación de la conformidad de otros sistemas (por ejemplo, mediante instrumentos de equivalencia), constituye una estrategia recomendable. Esto permite, por un lado, el control necesario de los productos importados y, por otro, facilita

el acceso de los productos nacionales a mercados extranjeros, tomando en consideración las realidades del comercio internacional.

- » **Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA):** los acuerdos sobre la aceptación mutua de sistemas de evaluación de la conformidad y calibraciones pueden ser firmados por los gobiernos de las partes negociadoras en tratados comerciales. En estos casos, los reguladores de un país aceptarán productos certificados conforme al sistema reconocido en los otros países signatarios, facilitando así el comercio entre distintas economías.

Estos acuerdos pueden ser bilaterales o multilaterales. Ejemplos ampliamente utilizados incluyen los acuerdos de reconocimiento mutuo dentro de foros internacionales de acreditación suscritos por organismos nacionales o regionales de acreditación. Tales acuerdos permiten el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad, siempre y cuando el organismo de evaluación de la conformidad esté acreditado por un ONN signatario de dichos acuerdos, cumpla con las demás normas regionales y locales aplicables (por ejemplo, como organismo notificado del país importador) y opere en el territorio del país exportador, lo que le permite mantener contacto directo con los bienes o el proceso productivo a evaluar.⁷⁵

- » **Protección al consumidor:** una parte muy importante de los requisitos y la legislación obligatoria en materia de protección al consumidor está relacionada con declaraciones, etiquetado y embalaje que eviten prácticas que puedan generar riesgos o inducir a error. Las afirmaciones sobre productos, ya sean explícitas o implícitas, deben estar respaldadas por pruebas apropiadas y verificables, incluidos estudios de laboratorio cuando corresponda. Las regulaciones sobre embalaje pueden variar de un país a otro y entre estados federados. En algunos casos, se implementan esquemas de inspección de mercado con directrices generales para verificar que la información no cause perjuicios a los consumidores. En otros, cuando se busca salvaguardar objetivos legítimos, se aplican regulaciones técnicas y la demostración de la conformidad se basa en el concepto de terceros, como organismos certificadores y laboratorios. Todos estos elementos forman parte constitutiva de una Infraestructura de la Calidad.

⁷⁵ OMC (2015), Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Artículos 2.2 y 2.4.

- » **Enfoque basado en riesgos:** el “enfoque basado en riesgos” para la formulación e implementación de regulaciones técnicas debe sustentarse en información sólida y confiable obtenida de laboratorios acreditados, organismos de evaluación de la conformidad y otros actores de la IC, así como mediante estudios exhaustivos y evidencia empírica. La gestión y evaluación de riesgos deben fundamentarse en las normas técnicas internacionales correspondientes.⁷⁶
- » **Uso de mecanismos de evaluación de la conformidad acreditados:** los mecanismos de evaluación de la conformidad basados en la acreditación y en el reconocimiento internacional de la competencia de los laboratorios deben incorporarse a las regulaciones técnicas como el medio más recomendable para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos. No obstante, el mecanismo de evaluación de la conformidad para validar la observancia de una regulación debe estar alineado con un enfoque basado en riesgos, de modo que se eviten cargas excesivas de cumplimiento y obstáculos innecesarios e injustificados al comercio para la entrada de productos de bajo riesgo en los mercados.
- » **Mandato claro para las instituciones de la INC:** las instituciones de la Infraestructura Nacional de Calidad (INC) deben contar con un mandato claro y bien articulado cuando apoyen la implementación de reglamentos técnicos, con el fin de evitar omisiones, superposiciones, duplicidades y conflictos de interés. Es fundamental establecer una coordinación fluida y constante entre las autoridades regulatorias y las instituciones de la IC. Para ello, es muy recomendable entender el concepto de la IC en un sentido amplio, empezando por la formulación de una PC. Según lo expuesto, las PC son instrumentos para reformar, consolidar, perfeccionar y mantener un sistema de la IC eficaz y eficiente.
- » **Vínculos con políticas públicas:** como se señaló anteriormente, la necesidad de contar con una IC más robusta, adaptable, rentable, accesible y sostenible puede satisfacerse mediante una PC integral y bien estructurada. De hecho, dado que las PC suelen considerarse parte de una estrategia de desarrollo más amplia, sus conexiones con otras políticas públicas resultan naturales. Los servicios de laboratorio son bienes estratégicos proporcionados por

redes de alta intensidad de conocimientos, de manera que las políticas de laboratorio han surgido como un medio para hacer más eficaces las capacidades técnicas y mitigar la posible desorganización del mercado en materia de evaluación de la conformidad. A su vez, políticas industriales, de desarrollo productivo y de cambio climático —por citar algunos ejemplos— pueden apoyarse en una IC resiliente y eficiente y, a través de una PC, y articularse bajo un marco común que sirva de paraguas para el desarrollo de marcos regulatorios sectoriales específicos.

- » **Consideración de normas privadas impulsadas por el mercado en los reglamentos técnicos:** al incorporar el contenido de normas privadas de carácter voluntario en reglamentos técnicos, deben tenerse en cuenta elementos como: la probabilidad de reducir o aumentar las discrepancias entre prácticas y requisitos de los mercados internos y de exportación; la credibilidad del marco regulatorio; y el papel de las autoridades y procedimientos de inspección. También será importante validar el grado de consenso y aceptación de dichas normas, de manera que se asegure que estos instrumentos estén orientados hacia la armonización.
- » **Obligaciones de los operadores:** los operadores económicos tienen la responsabilidad legal primaria de garantizar que sus productos cumplan con los reglamentos técnicos vigentes. La IC y sus servicios son indispensables para la auditoría, certificación, ensayos, inspección y capacitación. Los reglamentos técnicos deben considerar que, para poder operar, los responsables de los productos deben gestionar los riesgos a lo largo de toda la cadena de valor, incluyendo las etapas de diseño, fabricación, comercialización y distribución. Asimismo, los reglamentos deben asegurar que las autoridades de operaciones y de vigilancia del mercado dispongan de capacidades técnicas suficientes para cumplir sus funciones.
- » **Desarrollo del capital de conocimiento:** aunque es difícil que las tendencias regulatorias avancen al mismo ritmo de las tendencias tecnológicas, resulta necesario que los países desarrollen un capital de conocimiento adecuado que les permita aplicar las regulaciones y verificar su cumplimiento. Esto debe abordarse en múltiples frentes: desde el capital de conocimiento en los grupos regulados, para que puedan cumplir con nuevos

⁷⁶ Breyer (2007), *Romper el círculo vicioso*. Cambridge/Londres, Harvard University Press.

reglamentos técnicos, hasta el capital de conocimiento en las autoridades, para que los productos de la actividad regulatoria sean coherentes, de alto valor, produzcan los efectos deseados y, además, puedan ser objeto de verificación mediante personal, servicios de inspección y otros servicios actualizados y relevantes de la IC.

- » **Avance del estado del arte en un sector industrial:** La adopción de normas técnicas internacionales como normas nacionales respalda los objetivos de los reglamentos técnicos de dos maneras. Por un lado, al hacer más accesibles las normas nacionales para los procesos regulatorios, se facilita que su contenido se integre en los reglamentos técnicos. Por otra parte, la adopción de normas técnicas

internacionales y nacionales hará avanzar el estado del arte de la industria y de la manufactura local, y con ello mejorará la seguridad y la fiabilidad de los productos

- » **Reducción de asimetrías de información:** productores, importadores y otros actores de las cadenas de valor necesitan un acceso sencillo a información sobre las capacidades y servicios existentes de la IC, a fin de estar en mejores condiciones de cumplir con los reglamentos técnicos. Un registro o base de datos de servicios de la IC podría constituir un instrumento clave para reducir dichas asimetrías de información.

En las siguientes secciones se presentan cuatro ejemplos sectoriales:



6.2.

SECTOR ALIMENTARIO

El sector alimentario es fundamental para las economías nacionales, con efectos de gran alcance sobre la estabilidad económica general de los países. Esta sección se centra en la IC y en los aspectos jurídicos del marco regulatorio relativo a los alimentos y productos alimenticios, con especial atención a los sectores de especias y pesca, dada su relevancia en el comercio internacional. El mercado mundial de especias y condimentos se valoró en 15.500 millones de dólares en 2022 y se proyecta que alcance los 20.200 millones de dólares en 2030, mientras que el comercio mundial de productos pesqueros ha crecido de manera sostenida hasta

alcanzar aproximadamente 193.500 millones de dólares en 2022.

La inocuidad alimentaria es una preocupación central en el comercio internacional, debido a la complejidad de garantizar la seguridad de los consumidores a través de las fronteras. Entre las principales preocupaciones mundiales en este ámbito se encuentran: la propagación de peligros microbiológicos, los contaminantes químicos en los alimentos, la evaluación de nuevas tecnologías alimentarias (como los alimentos genéticamente modificados o transgénicos), así como la necesidad de contar con sistemas sólidos de inocuidad en la

mayoría de los países para garantizar una cadena alimentaria global segura.

Las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) desempeñan un papel esencial en la protección de la vida y la salud humanas, animales y vegetales. Estas medidas comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos sanitarios y —en algunos casos— técnicos (es decir, reglamentos alimentarios), requisitos y procedimientos, como métodos de producción, ensayos, inspección y certificación, entre otros, y deben estar sustentadas en rigurosas evaluaciones de riesgos.

El objetivo básico del Acuerdo MSF de la OMC es mantener la facultad soberana de cada gobierno de proporcionar el nivel de protección sanitaria que considere apropiado, evitando al mismo tiempo que dicha facultad para prescribir se utilice de forma indebida como protección encubierta que genere barreras innecesarias al comercio internacional. Este acuerdo alienta a los Estados Miembros de la OMC a establecer medidas nacionales de MSF en consonancia con las normas técnicas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) de la FAO y la OMS en materia de inocuidad de los alimentos, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) en materia de sanidad vegetal.

Entre las medidas MSF desarrolladas por la CAC destaca la versión más reciente del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). El HACCP es un sistema de gestión de inocuidad alimentaria reconocido a nivel mundial y obligatorio en numerosos países, incluso para los operadores alimentarios. Debido a su papel central en el marco regulatorio que rige los aspectos de inocuidad alimentaria, los reguladores adoptaron rápidamente los principios del HACCP para garantizar que sus productos cumplieran con los requisitos internacionales.

No obstante, si bien el HACCP es utilizado de manera generalizada por los operadores alimentarios en todo el mundo, existen diferentes enfoques regulatorios en distintos países. En la Unión Europea, el HACCP es obligatorio a lo largo de toda la cadena de suministro: todos los operadores, después de la producción primaria, deben integrar los principios del HACCP dentro de su sistema general de gestión de inocuidad alimentaria. En cambio, en Estados Unidos, la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) pone el énfasis en los controles preventivos y exige que todas las instalaciones alimentarias cuenten con un plan escrito de inocuidad que incluya el análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos.

Además del HACCP, los certificados sanitarios (CS) son otro esquema de certificación crucial, emitidos a partir de ensayos realizados en laboratorios

acreditados para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, mientras que los reguladores de países exportadores de productos pesqueros suelen estar en condiciones de emitir HC conforme a normas nacionales o a estándares exigidos por los compradores (impulsados por el mercado), la precisión y trazabilidad en los ensayos de laboratorio siguen representando un desafío en muchos países en desarrollo.

Algunos países, junto con el HACCP, también exigen un Certificado de País De Origen (COO). En el sector pesquero, por ejemplo, los COO son obligatorios para garantizar el origen legal de los productos y determinar si se otorgan tratos preferenciales a determinados países productores.

Asimismo, las auditorías realizadas por las autoridades competentes de los países importadores son una práctica común, especialmente en la Unión Europea. Algunos países importadores como China, Rusia y ciertos Estados del Medio Oriente han adoptado el sistema de la UE como referencia. También están cobrando impulso los MRA entre países exportadores e importadores para facilitar el comercio y el reconocimiento recíproco de sistemas y certificados.

Otras medidas aplicables en la industria alimentaria se relacionan con el Acuerdo OTC de la OMC, en áreas como el etiquetado y los requisitos de calidad de los productos frescos, donde los reglamentos técnicos deben basarse en normas técnicas internacionales.

Más allá de las obligaciones legales, los compradores imponen con frecuencia requisitos adicionales. En el sector de especias y condimentos, por ejemplo, el Comité del Codex Alimentarius sobre Especies y Hierbas Culinarias —órgano subsidiario de la CAC— desarrolla normas técnicas internacionales, directrices y códigos de práctica para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas comerciales equitativas en el comercio de alimentos. Los intereses del comercio internacional de especias están representados en la CAC por la Organización Internacional de Asociaciones de Comercio de Especies (IOSTA), la cual ha publicado una Guía General de Buenas Prácticas Agrícolas para Especies y Hierbas Culinarias orientada a prevenir la contaminación. En Europa, los compradores exigen a los proveedores de hierbas y especias secas el cumplimiento de los requisitos mínimos de calidad definidos por la Asociación Europea para las Especies (ESA) para productos adquiridos con fines de procesamiento en la UE. Algunos compradores en Estados Unidos utilizan especificaciones más detalladas de la Asociación Estadounidense de Comercio de Especies (ASTA), como sus parámetros de limpieza. Otros requisitos se relacionan con la inocuidad alimentaria y con prácticas comerciales sostenibles y éticas.

En cuanto al sector pesquero, la CAC actualizó en 2020 el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros, incorporando directrices y recomendaciones generales para salvaguardar la salud humana y promover prácticas comerciales justas en la industria pesquera y de acuicultura a nivel global.

Si bien los reguladores se concentran principalmente en los aspectos de inocuidad alimentaria, en los últimos años también se han convertido en requisitos obligatorios —impulsados por el mercado y establecidos tanto por autoridades competentes como por compradores— las consideraciones ambientales, de sostenibilidad y sociales. Por ejemplo, la Iniciativa de Especies Sostenibles (SSI) se fundó en 2012 como un consorcio sectorial que reúne a empresas y ONG activas en el sector de especias y condimentos. La SSI aplica un conjunto ampliamente reconocido de normas técnicas internacionales y sistemas de auditoría en agricultura, que abordan cuestiones críticas de sostenibilidad a las que se enfrenta esta industria.

En Europa, además, las Indicaciones Geográficas Protegidas (IGP) y las Denominaciones de Origen Protegidas (DOP) amparan productos que poseen características únicas vinculadas a su origen geográfico, respaldadas con trazabilidad demostrable. Esto redundará en productos de mayor calidad y seguridad, al tiempo que previene fraudes y adulteraciones. En este sentido, muchos países realizan grandes esfuerzos para proteger la calidad y la reputación de sus productos alimentarios. Un caso notable es el de Sri Lanka, que gracias al apoyo técnico de la ONUDI obtuvo de la Comisión Europea su primera IGP, lo que permitió diferenciar su canela de Ceilán en el mercado europeo frente a sustitutos de menor calidad.

6.2.1

CONSIDERACIONES CLAVE ESPECÍFICAS DEL SECTOR ALIMENTARIO SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS ALIMENTOS Y EL PAPEL DE LA IC

Además de las consideraciones transversales generales presentadas en la introducción del Capítulo 6, para el sector alimentario deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones específicas.

- » Mejorar la coherencia de las políticas. Las necesidades y prioridades de capacidad en materia de MSF deben vincularse estratégicamente a las PNC. Asegurar la coherencia de políticas es especialmente importante cuando los países emprenden procesos de transformación estructural ligados

al desarrollo económico. Resulta deseable que la legislación contemple mecanismos de coordinación y diálogo entre las distintas autoridades nacionales responsables de los alimentos y las instituciones de la IC.

- » Enfoque basado en riesgos. Los regímenes regulatorios y la legislación vinculada a los alimentos deben revisarse y ajustarse para responder a las medidas MSF, a los requisitos regionales y a las mejores prácticas internacionales. En particular, es necesario adoptar un enfoque basado en riesgos dentro de los marcos jurídicos (es decir, crear medidas MSF sobre la base de una evaluación adecuada de los riesgos reales implicados y definir un nivel aceptable de riesgo) y, más aún, garantizar la separación entre la toma de decisiones en la gestión de riesgos y su ejecución, así como de la propia evaluación de riesgos.
- » En este contexto, los posibles riesgos para la salud pública constituyen una preocupación importante en la industria de especias y condimentos. Para reducir este riesgo potencial y eliminar defectos de seguridad, las regulaciones alimentarias deben incluir valores cualitativos y cuantitativos sobre microorganismos, micotoxinas, pesticidas, metales pesados, dosis de irradiación aplicables, factores físicos, uso de colorantes prohibidos y aditivos alimentarios. Estos valores pueden variar de producto en producto y de país en país, dependiendo de la evaluación de riesgos realizada. Las normas internacionales constituyen una buena base de información sobre los requisitos.
- » Armonización de normas técnicas. La falta de armonización de normas técnicas internacionales puede generar incertidumbre en el comercio, en la protección de los consumidores y en la coherencia general del mercado, además de incrementar los costos para los exportadores, que deben recurrir a tecnologías y ensayos distintos para cumplir con diferentes requisitos de mercado. Asimismo, las superposiciones entre normas y esquemas de inocuidad alimentaria pueden derivar en confusiones.
- » Los ONN, junto con la autoridad competente, deben velar por la armonización de las normas técnicas nacionales con las regionales e internacionales, colaborando para asegurar la implementación efectiva del Acuerdo MSF.
- » Además, es necesario canalizar esfuerzos colaborativos entre socios comerciales, asociaciones industriales y organizaciones internacionales. Las asociaciones industriales pueden impulsar la armonización mediante su participación activa en foros internacionales y

en diálogos organizados por organismos como la Comisión del Codex Alimentarius.

- » Obligaciones de los operadores. Para asegurar una responsabilidad compartida efectiva, es necesario definir a nivel legislativo las responsabilidades de los Operadores de Empresas de Alimentos (FBO), diferenciándolas de las de las autoridades regulatorias y otros actores de la cadena de valor. Dado que un FBO está en la mejor posición para diseñar un sistema apropiado que garantice el suministro de alimentos/piensos seguros, le corresponde la responsabilidad legal primaria de asegurar el cumplimiento, en particular respecto de los requisitos de inocuidad alimentaria.
- » Participación de países en desarrollo en reuniones. Los funcionarios de instituciones de la IC con mandato en inocuidad alimentaria deben participar en foros consultivos sobre MSF. Un país debe contar con capacidad para participar, coordinar y dar seguimiento a reuniones y actividades relevantes de organizaciones regionales e internacionales, entre ellas la OMSA, la Comisión del Codex Alimentarius, el Comité MSF de la OMC y las comunidades económicas regionales. La legislación debería contemplar la participación en estos foros como parte del mandato de la

autoridad, dentro de los límites del marco legal de la entidad.

- » Marco de priorización para la planificación de capacidades MSF. Las necesidades de capacidad MSF de un país pueden variar y, por ello, deben jerarquizarse según prioridades. Estas deberían establecerse con base en, pero no limitándose a, la salud pública interna, los costos e impactos en el comercio, la protección del medio ambiente local y los efectos sobre productividad y pobreza. Las evaluaciones MSF y la elaboración de planes de acción deben considerar tanto aspectos sectoriales como transversales. Este plan, que debería adoptarse mediante políticas o legislación, también debe tomar en cuenta las capacidades existentes de la IC y su desarrollo para evitar duplicidades.

6.2.2.

BRECHAS REGULATORIAS SECTORIALES Y BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN EL USO ADECUADO DE LA IC

A continuación se presentan las brechas y buenas prácticas específicas del sector que deben considerarse:



BRECHAS EN LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA	BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN LA IC
La falta de coordinación entre los actores relevantes de la IC y las autoridades competentes en MSF puede generar obstáculos procedimentales, como trámites prolongados, requisitos arbitrarios y múltiples inspecciones por parte de diferentes instituciones.	Los roles y responsabilidades de los ONN y de las autoridades competentes deben definirse con claridad en las políticas y/o en la legislación. Es necesario aumentar la conciencia sobre los elementos de la INC. La complementariedad entre reguladores y los servicios de la IC deben explorarse a nivel nacional para lograr la inocuidad alimentaria. El diálogo entre las agencias de gestión MSF debe reforzarse y contar con respaldo legal para facilitar el comercio.
La implementación efectiva de las medidas MSF se ve limitada por las capacidades débiles de los órganos nacionales de coordinación, así como por la insuficiente capacidad científica (conocimientos e infraestructura para actividades MSF) para establecer y hacer cumplir medidas MSF y para realizar análisis de riesgos. La mayoría de los laboratorios no cuenta con acreditación internacional. Existe poca conciencia en el sector privado respecto de las medidas MSF y capacidades insuficientes para cumplir con las normas.	Un mejor acceso a información sobre requisitos y procedimientos MSF puede garantizar el cumplimiento, además de favorecer la creación de requisitos y trámites documentales transparentes y simplificados para los controles MSF. Debe facilitarse una capacidad de laboratorio adecuada y acreditada (a nivel nacional o regional), junto con la disponibilidad de recursos, para promover el reconocimiento mutuo y reducir controles MSF redundantes. Es necesario elaborar recomendaciones y materiales de buenas prácticas relativos a modalidades de implementación de las medidas MSF.
Falta de servicios sólidos de la IC que incluyan, entre otros, acreditación de los OEC, trazabilidad eficiente y precisión en las pruebas de laboratorio, así como una participación insuficiente de actores privados. Por ejemplo, los productos pesqueros pueden arrojar resultados negativos para determinadas contaminaciones bacterianas en el país de origen, pero positivos al llegar al país de destino.	Para ser reconocidos internacionalmente, los esquemas de certificación obligatorios (por ejemplo, HACCP) y voluntarios (por ejemplo, ecoetiquetas) deben basarse en normas internacionalmente reconocidas; en consecuencia, debe adoptarse la certificación de tercera parte. Es crucial mejorar la trazabilidad, la precisión y la consistencia de los ensayos, junto con el desarrollo de material de referencia relacionado con biología/microbiología. Muchos países en desarrollo siguen dependiendo de materiales de referencia certificados importados para pruebas microbiológicas. Por lo tanto, la implementación estratégica de la metrología y de materiales de referencia en biología es de gran relevancia para estos países.

BRECHAS EN LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA	BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN LA IC
La falta de armonización de la base técnica de las normas y regulaciones puede afectar negativamente a las empresas, obligándolas a lidiar con múltiples agencias. En particular para la cadena de suministro de especias —que abarca regiones desarrolladas y en desarrollo—, la necesidad de una armonización internacional de normas técnicas y regulaciones alimentarias es especialmente urgente. Además, los altos niveles de contaminación microbiana en especias, los residuos de agroquímicos (como pesticidas), contaminantes ambientales (como dioxinas), metales pesados y HAP, así como contaminantes deliberados (como colorantes), evidencian la necesidad de reforzar la supervisión regulatoria en todas las etapas de producción y procesamiento.	Una PNC sólida desempeña un papel importante en garantizar la armonización y la implementación efectiva de los sistemas de la IC, así como en mejorar la coordinación y la participación tanto de instituciones públicas como privadas en la facilitación del comercio. La PNC debe tomar en cuenta los intereses de los ministerios que dependen de regulaciones alimentarias para la aplicación de sus propias políticas. Además, debe consultar con las partes interesadas pertinentes. Con referencia particular al sector de especias, los documentos de orientación técnica publicados por ASTA sobre métodos analíticos, prevención de adulteración y contaminación, inocuidad microbiana y especificaciones de limpieza, junto con las Directrices Generales de Buenas Prácticas Agrícolas publicadas por IOSTA, constituyen herramientas útiles para armonizar la base técnica de las normas técnicas y regulaciones alimentarias. ASTA realiza ensayos interlaboratorio, útiles para evaluar la competencia de los laboratorios de análisis de especias.
Las autoridades competentes no consideran que las cadenas de suministro más largas y fragmentadas, como la pesquera, sean más propensas a deficiencias en la aplicación integrada de los principios del HACCP. Asimismo, en muchos países los reguladores aplican esquemas de certificación diferenciados para granjas/barcos, comerciantes/distribuidores y procesadores, enfocándose principalmente en la certificación en etapas posteriores.	Dado el carácter obligatorio del HACCP en muchos países, dentro del sector alimentario —incluido el pesquero— resulta relevante establecer esquemas de certificación HACCP sólidos que abarquen toda la cadena de suministro, desde las fases iniciales hasta las finales. Como las instituciones gubernamentales pueden no tener la capacidad o los recursos para controlar toda la cadena, es necesaria la participación de OEC privados y acreditados en el proceso.
La credibilidad del marco regulatorio y de las medidas oficiales MSF, así como el papel de la autoridad competente en inocuidad alimentaria en los procedimientos de inspección, son aspectos aún limitados.	Acreditar los propios servicios de inspección o recurrir a organismos de inspección acreditados de tercera parte.



6.3. COSMÉTICOS

Los acuerdos de organizaciones comerciales constituyen algunos de los mecanismos legales e institucionales más importantes para que los países aprovechen y se beneficien de los mercados internacionales. Esto cobra especial relevancia en entornos dinámicos, de alto valor agregado y con crecimiento sostenido, como es el caso del mercado de cosméticos, que en 2021 alcanzó un tamaño global superior a los 380 mil millones de USD.

Más allá de las variaciones en su definición en las distintas legislaciones nacionales, se entiende que los cosméticos son productos destinados a aplicarse sobre superficies corporales y que tienen efectos sobre estas. Los países productores de cosméticos buscan, por lo tanto, satisfacer la

demanda nacional e internacional de este tipo de productos, caracterizados por una oferta hiper especializada, con los menores riesgos posibles para la salud, la vida o la integridad de las personas, y con un impacto ambiental mínimo.

Otro elemento que contribuye a la complejidad del sector tiene que ver con el objetivo de los países de proteger a sus consumidores, haciendo uso de su soberanía para establecer las medidas necesarias que reduzcan los riesgos para la salud humana provenientes de cosméticos importados o de producción nacional, y para desincentivar prácticas comerciales engañosas, al tiempo que se evita la introducción de barreras comerciales innecesarias. Este delicado equilibrio no es fácil de mantener y solo resulta posible con un marco legal específico que no limite la innovación, acompañado de una IC sólida.

Los productos cosméticos a menudo deben cumplir con legislaciones que difieren de manera considerable entre países. Además, al tratarse de una industria de muy alto valor agregado, más allá de los aspectos de seguridad y protección, existen otros factores que, impulsados por la velocidad de la innovación, quedan fuera del alcance de las legislaciones vigentes y exigen que la industria haga mayores esfuerzos de autorregulación⁷⁷ y de cumplimiento de estándares privados impulsados por el mercado.

En este sentido, los estándares privados impulsados por el mercado, desarrollados por sociedades o asociaciones industriales como Cosmetics Europe y el Personal Care Product Council, proporcionan referentes aceptados para la definición de normas técnicas y de desempeño para los productos. La creciente preocupación por la salud y el medio ambiente ha promovido el uso de etiquetas éticas y la adopción de estándares privados orientados al mercado en materia de sostenibilidad, ecología, productos naturales y/u orgánicos o de responsabilidad social, que buscan garantizar la calidad, reducir los impactos ambientales y sociales, evitar el uso de animales y promover productos libres de sustancias tóxicas, entre otros aspectos. Ejemplos de ello son sellos como Cosmos Natural, que asegura que los productos con esta certificación cumplen con altos estándares de sostenibilidad en lo relativo a procesos de fabricación, agricultura orgánica, contaminantes químicos y embalajes. Con frecuencia, las entidades que los emiten requieren estar acreditadas bajo esquemas de certificación de productos, como la norma ISO/IEC 17065:2012.

De igual forma, la innovación y los cambios en los patrones de consumo exigen que las agencias de salud y las autoridades nacionales, así como los prestadores de servicios de evaluación de la conformidad, actualicen continuamente sus capacidades para garantizar bienestar económico y bajo riesgo sanitario. Esto resulta particularmente complejo si se considera que este tipo de entidades enfrentan mayores limitaciones para adoptar cambios rápidos debido a sus marcos legales, así como a restricciones presupuestarias, técnicas y tecnológicas. En estos casos, contar con una IC desarrollada y adaptable representa una gran ayuda tanto para los gobiernos como para el sector privado.

⁷⁷ Iniciativas provenientes de las propias cadenas de valor para incorporar buenas prácticas de aceptación internacional que generen normas impulsadas por el mercado, por ejemplo, códigos de ética para la publicidad y los anuncios de productos cosméticos.

6.3.1

CONSIDERACIONES CLAVE ESPECÍFICAS DEL SECTOR SOBRE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA Y EL PAPEL DE LA IC

Además de las consideraciones transversales generales presentadas en la introducción del Capítulo 6, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones específicas para el sector cosmético:

- » Los enfoques **regulatorios no están armonizados** entre países, lo que dificulta colocar un mismo producto en todos los mercados. Esto ocurre, por ejemplo, en la clasificación de productos, que depende de los ingredientes, el etiquetado y el uso previsto. Bajo este enfoque, un mismo producto puede clasificarse como cosmético en un país, como cosmético especial o incluso como fármaco en otro, lo que implica diferencias significativas en los procesos de aprobación/registro, control y vigilancia. Tal es el caso de los protectores solares, que en la Unión Europea y en Japón son considerados cosméticos, mientras que en Estados Unidos se clasifican como medicamentos de venta libre (over-the-counter), categoría para la cual se han publicado monografías como instrumentos regulatorios adicionales. Dado que la seguridad es uno de los principios rectores de la regulación de los cosméticos, recientemente se han establecido requisitos adicionales (como los de la UE). Entre ellos se incluyen evaluaciones de seguridad obligatorias, así como nuevas responsabilidades como el seguimiento pos-comercialización de posibles efectos indeseados de los cosméticos, con el fin de evitar su repetición o reducir sus consecuencias, lo cual debe ser reportado a las autoridades sanitarias.
- » A nivel internacional, existen iniciativas como la Cooperación Internacional en Regulación de Cosméticos (ICCR), que abordan temas orientados a reconocer los distintos regímenes legales de los mercados (UE, Estados Unidos y Asia) y discutir **oportunidades de armonización**. Sin embargo, al tratarse de iniciativas voluntarias, siguen prevaleciendo las diferencias en cuanto a clasificaciones, autorizaciones y controles previos o posteriores en los principales marcos regulatorios de referencia. Por ejemplo, además de las condiciones generales para la **“protección del consumidor”** (véase 6.1), es común en las diferentes legislaciones el uso de listas positivas y negativas de ingredientes para cosméticos; no obstante, mientras que Estados Unidos restringe el uso de menos de 20 sustancias químicas, la Unión Europea prohíbe

más de 1400 químicos peligrosos. Asimismo, Estados Unidos solo utiliza listas negativas. En consecuencia, existen diferencias en la categorización, aprobaciones y notificaciones, uso de alegaciones, envases y pruebas necesarias, entre otros aspectos.

- » Otros dos ámbitos relevantes para abordar cuestiones que, si bien no son estrictamente regulatorias, resultan de gran importancia porque influyen en los procesos de armonización, son la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que promueve la aceptación mutua de datos, y la Organización Internacional de Normalización (ISO), que establece normas técnicas internacionales para métodos de ensayo y buenas prácticas de manufactura.
- » Otro tema importante en la evaluación de cosméticos es el uso de **pruebas en animales**, que debido a sus implicaciones éticas y ambientales está siendo prohibido en la Unión Europea y en algunos estados de Estados Unidos y Brasil. Sin embargo, hay países que no reconocen la validez de pruebas alternativas, como es el caso de Canadá, China y Japón, donde incluso las pruebas en animales pueden ser obligatorias para ciertas categorías de productos. Esto genera una barrera técnica al comercio, pues los productos probados en animales para mercados como el chino no pueden ingresar a mercados como el de la UE, o viceversa. Aunque este tema aún se encuentra en fases iniciales de desarrollo científico y tecnológico, recientemente se han elaborado varias hojas de ruta para diferentes agencias nacionales (por ejemplo, la EPA de Estados Unidos, la EFSA en Europa) con el fin de apoyar la implementación de nuevas metodologías de ensayo que permitan reemplazar, cuando sea posible, las pruebas en animales para sustancias químicas. Asimismo, se creó la Cooperación Internacional sobre Métodos Alternativos de Ensayo (ICATM) para fomentar el diálogo entre organismos nacionales de validación. Este diálogo facilita la cooperación internacional en áreas críticas como los estudios de validación, la revisión independiente por pares y el desarrollo de recomendaciones armonizadas. El establecimiento de normas técnicas en este campo será clave para unificar criterios y enfrentar la falta actual de armonización.
- » El embalaje de los productos cosméticos suele incorporar elementos que buscan identificarlos como bienes de lujo. Para evitar el uso de envases engañosos debido a estas características, algunas legislaciones de **metrología legal** incluyen requisitos específicos para productos cosméticos, basados en recomendaciones emitidas por la OIML. Otras

pueden incluir disposiciones relacionadas con la variación en el tiempo del contenido neto en determinadas categorías, como los jabones cosméticos, siempre que estén debidamente respaldadas por estudios confiables. Otro aspecto importante a considerar es que, dada la naturaleza química de los productos cosméticos, los países tienen un interés legítimo en regular las cuestiones que puedan impactar en la protección del **medio ambiente**. De este modo, aspectos como la biodegradabilidad y la restricción en el uso de sustancias peligrosas están sujetos a regulación, al igual que el registro, la gestión segura de sustancias químicas y la disposición y uso de desechos y embalajes. En algunos casos, las normas ISO pueden proponer métodos o procedimientos a considerar en las regulaciones.

- » En general, la adopción de reglamentos técnicos para productos cosméticos incluye elementos de protección de intereses legítimos mediante medidas no arancelarias (OMC/OTC) y de reducción de riesgos para la salud (OMC/MSF).

La IC facilita el reconocimiento mutuo entre países de la evaluación de la conformidad con respecto a tales medidas, aunque los niveles de aprobación o aceptación dependerán de la evaluación del riesgo sanitario realizada por cada país. En cualquier caso, es recomendable utilizar normas técnicas para el desarrollo de reglamentos técnicos, así como recurrir a evaluaciones de conformidad acreditadas, con el fin de no crear barreras técnicas al comercio. Cuanto mayor sea el uso de la IC, menores serán las diferencias entre regulaciones.

6.3.2

BRECHAS REGULATORIAS SECTORIALES Y BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN EL USO ADECUADO DE LA IC

Las siguientes brechas y buenas prácticas específicas de sector deben tenerse en cuenta:

BRECHAS EN LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA	BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN LA IC
La falta de armonización sanitaria y regulatoria entre economías genera duplicación, mayores tiempos de respuesta y altos costos para los productores de cosméticos y, en última instancia, para los consumidores.	Adoptar BPR que incluyan la definición de requisitos técnicos basados en normas técnicas internacionales ampliamente reconocidas y el establecimiento de esquemas de evaluación de la conformidad basados en el enfoque de riesgo. Normas técnicas ISO para cosméticos: los cosméticos están siendo estandarizados en el marco del Comité Técnico 217 de ISO, que ha desarrollado normas técnicas para métodos de ensayo, embalaje y etiquetado, definiciones técnicas y criterios para ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos, así como directrices para unas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Una buena práctica consiste en utilizar estas normas técnicas ISO como base para elaborar reglamentos técnicos.

La baja disponibilidad de pruebas sensoriales, de seguridad, estabilidad y eficacia, así como de estudios no clínicos para una amplia gama de productos cosméticos, puede plantear desafíos para demostrar el cumplimiento de los reglamentos técnicos y satisfacer los requisitos de registro de productos cosméticos, especialmente en los países en desarrollo.

Una IC adecuada permitirá que los productores de países con capacidades técnicas de ensayo insuficientes puedan apoyarse en la acreditación internacionalmente reconocida de los OEC bajo la premisa de “**probado una vez, aceptado en todas partes**”.

Además, los sistemas de calidad para el reconocimiento internacional de estudios no clínicos suelen estar disponibles como herramienta para registrar productos cosméticos antes de su comercialización.

Este es el caso de las **Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE**, que, a través de la aceptación mutua de datos (MAD), evitan la duplicación de estudios en cosméticos y otros productos químicos en más de 40 países. Según datos de la OCDE, los ahorros para los gobiernos y la industria gracias al MAD ascienden a alrededor de 309 millones de euros por año. En algunos países, los ONA tienen la función reconocida de otorgar reconocimiento a los laboratorios bajo el esquema BPL de la OCDE. Cuando corresponda, los resultados emitidos por estos laboratorios reconocidos deben ser aceptados para el cumplimiento de las obligaciones normativas.

Muchos de los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos están relacionados con la medición de parámetros, límites u otras características fisicoquímicas. La naturaleza de los cosméticos como productos de química especializada puede limitar la oferta de materiales de referencia de ingredientes activos, excipientes, conservantes, perfumes y colorantes necesarios para dichas mediciones, lo que afecta la capacidad de los productores para demostrar el cumplimiento normativo.

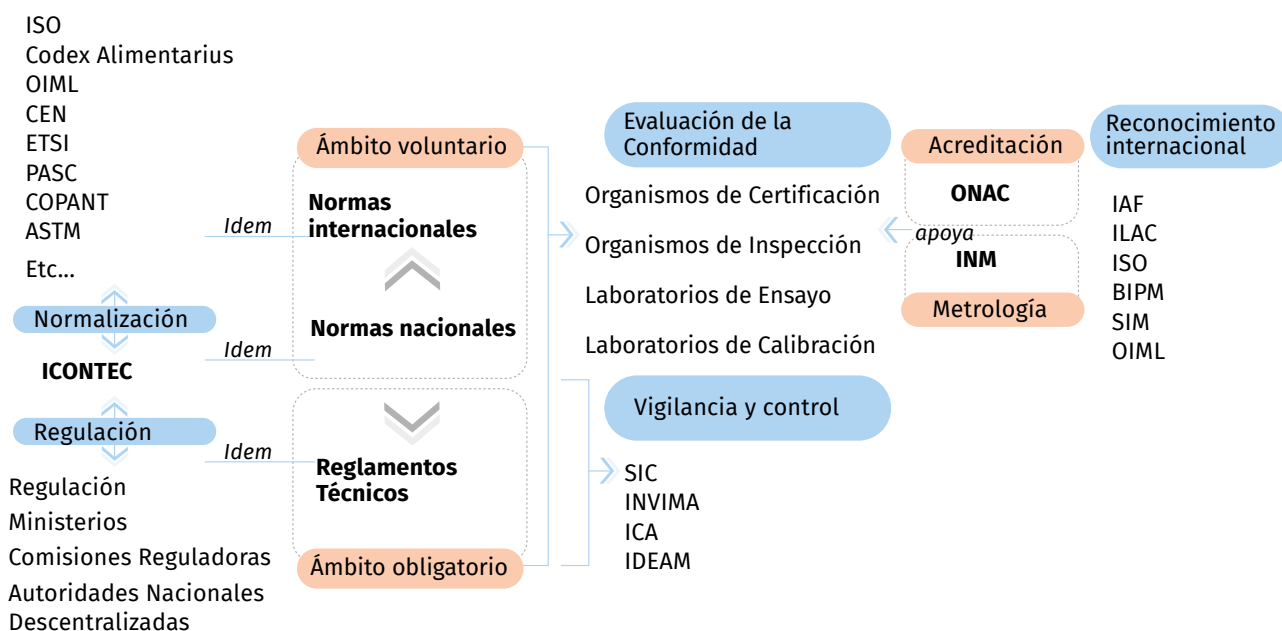
Los institutos nacionales de metrología pueden incrementar la oferta de materiales de referencia a través de diversos mecanismos, como la producción directa, la prestación de servicios de medición y la transferencia de tecnología y conocimiento a otros niveles de la pirámide metrológica. La acreditación también contempla esquemas para reconocer a productores de materiales de referencia distintos a los INM, lo cual impacta positivamente no solo en el cumplimiento regulatorio, sino también en la investigación y el desarrollo en el sector cosmético. Una buena práctica consiste en que los entes reguladores promuevan la producción de materiales de referencia para respaldar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

ESTUDIO DE CASO: INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD Y REGULACIÓN DE COSMÉTICOS EN COLOMBIA

El Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) es el término utilizado para describir el sistema de IC en Colombia. Creado en 2006 con base en una política nacional, el SICAL ha ido definiendo sus actores y funciones a lo largo del tiempo. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), que anteriormente supervisaba la mayoría de las actividades de la IC, dividió las funciones del SICAL. Retuvo la supervisión de la reglamentación técnica y la autoridad sobre la metrología legal del país, mientras que se creó el Instituto Nacional de Metrología (INM) para encargarse de la metrología científica e industrial. Asimismo, se estableció el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) para gestionar la acreditación.

Mediante el Decreto 1595 de 2015, también se encomendó a ONAC el seguimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, mientras que la función de normalización permaneció bajo la responsabilidad del ICONTEC (organismo nacional de normalización de Colombia). Ese mismo decreto estipula que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo es responsable de coordinar el SICAL y de ejercer la secretaría técnica de la Comisión Intersectorial de la Calidad, instancia que vincula a los diferentes actores de la IC principalmente para fines de reglamentación técnica. Además de los pilares de la IC —normalización, acreditación y metrología—, el SICAL incluye a ministerios y entidades regulatorias, así como agencias de vigilancia de mercado e instituciones de distintos sectores. Ejemplos de ello son la propia Superintendencia de Industria y Comercio, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) en asuntos fitosanitarios, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como autoridad sanitaria del país. Finalmente, también forman parte del subsistema los organismos de evaluación de la conformidad que prestan servicios de calidad.

Esquema general de los actores del SICAL. Adaptado del Decreto 1595/2015



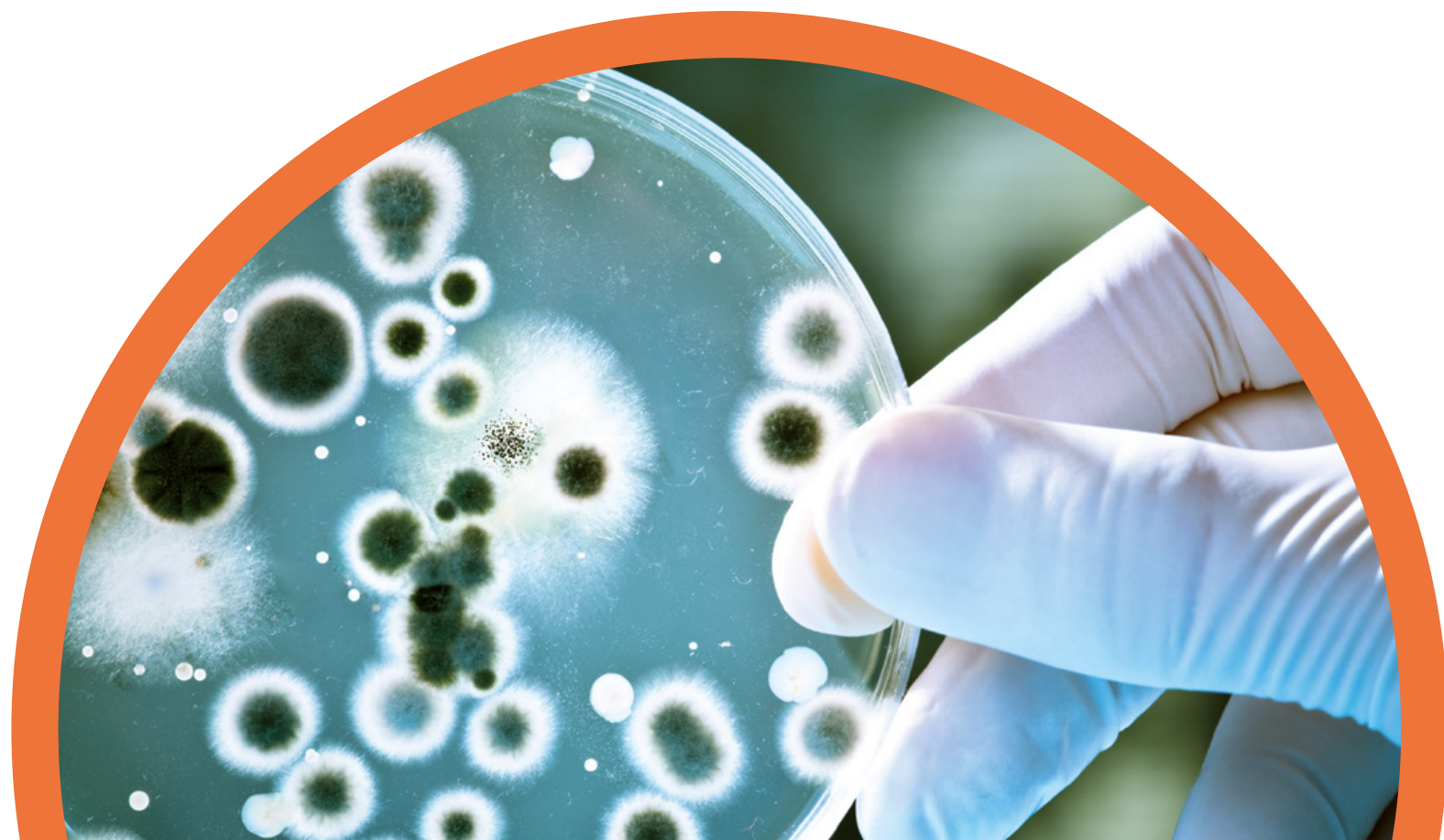
En Colombia, la entidad encargada de supervisar la producción y las buenas prácticas de manufactura en el sector cosmético es el INVIMA. A través de la Resolución 2108 de 2020 y la Resolución 2206 de 2021, el INVIMA otorga un permiso de producción (obligatorio) a los fabricantes de cosméticos antes de su comercialización, conocido como “Certificado de Capacidad de Producción”. Este certificado acredita el cumplimiento, por parte de la industria de productos cosméticos, de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de personal y de recursos humanos, garantizando su correcto funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de sus productos.

Además, según la Resolución 2214 de 2021, el INVIMA puede certificar a las empresas en BPM con una vigencia de cinco años para aquellas que voluntariamente busquen el reconocimiento de esta certificación ante los países de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador).

A nivel internacional, se reconoce la norma ISO 22716:2007, que aplica a la fabricación, control y almacenamiento de productos cosméticos. La certificación bajo esta norma es otorgada por organismos de certificación reconocidos, y algunas de sus directrices son aceptadas como requisitos obligatorios en legislaciones de Europa, Estados Unidos y Japón. Además, los fabricantes de cosméticos pueden realizar ensayos de eficacia, estabilidad y homogeneidad en laboratorios acreditados de evaluación de la conformidad.

No existe incompatibilidad entre los requisitos exigidos por ambos modelos (las BPM del INVIMA y la ISO 22716:2007), aunque sí hay diferencias en la forma en que algunos de estos requisitos se detallan. La diferencia más importante es que el INVIMA no actúa como un organismo de evaluación de la conformidad, sino como autoridad sanitaria. Asimismo, cada estándar contempla requisitos adicionales específicos que no están cubiertos por el otro. En 2018, con el apoyo de la ONUDI, el INVIMA se convirtió en miembro observador de la ICCR.

Las instituciones centrales del SICAL también han desarrollado bienes y servicios públicos que apoyan el cumplimiento de regulaciones y normas voluntarias en el sector cosmético. El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) cuenta con comités técnicos de normalización para cosméticos y análisis sensorial. El Instituto Nacional de Metrología ha desarrollado recientemente materiales de referencia para el análisis de metales pesados en labiales, y la Superintendencia de Industria y Comercio ha incluido requisitos específicos para jabones y cosméticos en las últimas actualizaciones de la normativa nacional de productos preembalajes.





6.4. AUTOMOTRIZ

La industria automotriz es un actor clave en la economía mundial; su tamaño de mercado global alcanzó los USD 2.738.387,98 millones en 2021 y se proyecta que llegará a USD 3.577.110,64 millones para 2031.⁷⁸ La geografía económica que se deriva de este sector es compleja, con algunos segmentos que operan de manera plenamente global, mientras que otros permanecen más restringidos. El comercio interregional de vehículos y autopartes es significativo, aunque limitado por consideraciones políticas y operativas. El patrón predominante es el comercio intrarregional de vehículos terminados y autopartes. En muchos mercados nacionales, la producción doméstica sigue siendo muy sólida. Actividades como el diseño o el ensamblaje tienden a concentrarse geográficamente en clústeres dentro de los países.⁷⁹

Gracias al alto grado de estandarización de sus procesos y productos (incluyendo materias primas, componentes automotrices y conjuntos ensamblados), la industria automotriz puede integrar piezas de distintos orígenes en un solo vehículo. Estas reglas rigurosas se basan en normas internacionales, en estándares privados como los

del Grupo de Trabajo Internacional del Sector Automotriz (IATF), en regulaciones nacionales y en requisitos incluidos en acuerdos internacionales como el Acuerdo de 1958 de las Naciones Unidas. Todo ello depende de la existencia de sistemas de medición con trazabilidad internacional suficiente, esquemas de certificación armonizados y organismos de evaluación de la conformidad reconocidos, incluyendo laboratorios de ensayo y calibración capaces de emitir certificados y otras evidencias aceptadas tanto a nivel global como en los mercados de destino.

El compromiso de la industria automotriz con la adopción de reglamentos técnicos armonizados globalmente abarca aspectos de seguridad, confort, eficiencia energética, uso de recursos naturales, control de la contaminación atmosférica y prácticas comerciales justas a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. Esto refleja las características de un ecosistema de manufactura internacional que lidera el uso de herramientas de excelencia operacional y de técnicas de gestión de la producción, con una mejora continua de la productividad y una garantía de calidad en los productos.

La visión universal del sector impulsa la estandarización en la mayoría de sus aspectos operativos. De allí surge la IATF como una de las principales entidades encargadas de coordinar los esfuerzos de un gran número de fabricantes de automóviles y de sus asociaciones de la industria, con el fin de ofrecer productos seguros y de alta calidad. Su principal herramienta es la norma IATF 16949:2016, que integra los diversos sistemas de evaluación y certificación de cada cadena de suministro automotriz alrededor de la norma ISO 9001 sobre sistemas de gestión de calidad.

Cuando entran en vigor regulaciones técnicas que establecen requisitos de desempeño para vehículos, componentes o subsistemas, los fabricantes de automóviles y autopartes actualizan las normas y directrices vigentes (por ejemplo, en forma de requisitos privados, planos o guías técnicas internas), así como los parámetros de procesos de sistemas de certificación como el IATF 16949 a lo largo de su cadena de valor. Este mecanismo da lugar a un proceso integral y sistemático de investigación y desarrollo para la producción de vehículos más seguros y menos contaminantes.

Ya sea que los vehículos y repuestos se produzcan a nivel nacional o sean importados, los marcos jurídicos aplican prácticas regulatorias que buscan contribuir a objetivos legítimos. Esto se logra evitando requisitos innecesarios para el comercio, participando en acuerdos internacionales o, cuando ello no es posible, adoptando BPR que incluyan métodos de análisis de impacto, uso de normas internacionales, aceptación de procedimientos de evaluación de la conformidad y aplicación de estrategias de vigilancia del mercado.

⁷⁸ Business Research Insights (2024), Resumen del Informe del Mercado Automotriz. Disponible en: <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/automotive-market-102183#:~:text=The%20global%20automotive%20market%20size,comprises%20various%20companies%20and%20organizations.>

⁷⁹ OCDE (2010), La industria automotriz durante y después de la crisis. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/the-automobile-industry-in-and-beyond-the-crisis_5kmp8w6cmq-en.html

Los marcos jurídicos también establecen un procedimiento de evaluación de la conformidad de los bienes antes de su introducción en el mercado, basado en el concepto de aprobaciones de tipo. Según el caso, estas aprobaciones pueden ser emitidas por un tercero, mediante una declaración de primera parte o verificadas directamente por la autoridad competente. En todos los casos, este procedimiento involucra a laboratorios de ensayo que pueden ser privados (primera parte), independientes (tercera parte) u oficiales (autoridad de seguridad vial). Asimismo, los reguladores suelen llevar a cabo procesos de vigilancia de mercado directamente o a través de terceros, para asegurar el cumplimiento en los procesos productivos y prevenir la comercialización de productos no conformes.

Dada la enorme diversidad de procesos de producción y productos (acero, metal, plásticos y cauchos, textiles, químicos, servicios, etc.), el sector automotriz puede considerarse un sector transversal. Por ello, sus políticas de desarrollo sectorial y decisiones jurídicas —incluyendo las regulaciones— suelen servir de referencia para otros sectores manufactureros como la industria aeroespacial, la construcción naval o la fabricación de electrodomésticos.

Además, la priorización de las regulaciones debe considerar las causas de fondo de la siniestralidad vial y la experiencia internacional. Cada país enfrenta condiciones propias de tránsito y carreteras; por lo tanto, al decidir qué atributo de desempeño de vehículos y repuestos regular, es crucial recopilar evidencia de las condiciones locales y de los datos de seguridad, y utilizarlos para extraer lecciones de la experiencia internacional.

El sector automotriz también constituye un ejemplo claro de la necesidad de que los reguladores eviten imponer o restringir tecnologías al sobrerregular el desempeño. Definir un atributo del producto en lugar de un criterio de desempeño es un error, porque limita el desarrollo de alternativas técnicas y tecnológicas para mitigar riesgos e impactos. Por ejemplo, resulta preferible regular el desempeño de frenado (distancia de frenado) en lugar de exigir la instalación de ABS (sistema antibloqueo) o frenos de disco.

Con frecuencia, la implementación de reglamentos técnicos está vinculada al fortalecimiento de la IC, incentivando el crecimiento y la sostenibilidad de los OEC, especialmente aquellos relacionados con laboratorios de ensayo, organismos de certificación de sistemas de gestión o servicios de inspección. La cadena de suministro y la IC que respaldan al sector reducen la dependencia de mercados locales de pequeña escala. La adopción de una visión global también facilita la participación del sector privado y la atracción de inversión extranjera directa en la IC.



Los reguladores deben igualmente tener en cuenta el impacto en el desarrollo industrial, evaluando los riesgos y oportunidades de participar en las Cadenas de Valor Globales (CVG). Así, si un país aspira a posicionarse como actor internacional en la industria automotriz, debe fortalecer su IC—incluyendo servicios de asistencia técnica para las pymes— hasta el punto de poder sostener las exigentes condiciones necesarias para ingresar, permanecer y crecer dentro de dichas cadenas. La industria automotriz de cada país presenta características propias: modalidades de producción, disponibilidad de incentivos de desarrollo, acuerdos comerciales vigentes, nivel de acceso a tecnología, capacidad productiva instalada, condiciones de la red vial e, incluso, la estabilidad del marco legal que regula el sector.

Es importante destacar que los reglamentos técnicos pueden ser un componente de planes de acción sectoriales alineados con los objetivos de sostenibilidad del país. Dichos reglamentos pueden abarcar modernización tecnológica de vehículos, transición, energética, mejoras en la seguridad vial, nuevas

alternativas de movilidad, transporte masivo, desarrollo industrial e infraestructura, adopción de conceptos de industria 4.0, diversificación comercial, atracción de inversiones y economía circular.

6.4.1

CONSIDERACIONES CLAVE ESPECÍFICAS DEL SECTOR SOBRE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA Y EL PAPEL DE LA IC

El sector automotriz requiere regulaciones con un enfoque integral que aborde la diversidad de condiciones derivadas de los mercados de vehículos nuevos y usados, repuestos y suministros de servicio. Algunas consideraciones clave para las regulaciones técnicas en esta industria incluyen:

- » **Armonización del marco regulatorio con las mejores prácticas internacionales.** El principal documento de referencia técnica internacional para vehículos, el Acuerdo de las Naciones Unidas de 1958, estableció las condiciones para facilitar el comercio de vehículos y sus partes entre los países signatarios. Con el tiempo, el Acuerdo ha evolucionado, actualizando sus prioridades sin perder los beneficios comerciales iniciales, hasta convertirse en un marco regulatorio técnico global que aborda los desafíos de seguridad, medio ambiente, energía y tecnología en el ámbito automotriz. Este marco ha fomentado un escenario de participación y

representación global, y actualmente incluye varios Anexos denominados en el propio acuerdo como “reglamentos”, pues son de cumplimiento obligatorio para los países signatarios. Los reglamentos contenidos en los Anexos establecen normas técnicas armonizadas que regulan requisitos de desempeño, procedimientos de homologación y de vigilancia de mercado, así como criterios para vehículos nuevos, repuestos y sistemas; también contemplan condiciones para inspecciones periódicas de vehículos en circulación. Como instrumento internacional, el Acuerdo de 1958 de Naciones Unidas requiere cumplir con los requisitos jurídicos locales para su adopción y ratificación.

Los países signatarios del Acuerdo reciben importantes beneficios para el cumplimiento de compromisos de sostenibilidad, la diversificación comercial de su sector productivo y el acceso a Infraestructura de la Calidad internacional especializada.

Los países no signatarios pueden adoptar individualmente determinados Anexos, armonizando los esquemas de homologación y vigilancia contemplados en el Acuerdo y aceptando certificados de evaluación de la conformidad emitidos mediante métodos estandarizados como prueba legal de cumplimiento.

- » **El establecimiento de un marco institucional eficaz que permita materializar compromisos políticos —a menudo relacionados con la seguridad vial, el impacto ambiental o la transición energética— promueve el desarrollo industrial y el comercio justo.** Ministerios de transporte, medio ambiente, energía e incluso salud (como autoridades sectoriales) pueden abordar estas prioridades y necesidades regulatorias mediante el uso de servicios de la Infraestructura de la Calidad, tales como laboratorios de ensayo, servicios de calibración y OEC para verificar el cumplimiento de las regulaciones técnicas. No obstante, para aprovechar las ventajas competitivas y oportunidades comerciales del país, es esencial garantizar un diálogo continuo con los ministerios de comercio e industria. Legalmente, puede ser necesario un esquema de coordinación que permita ordenar dicho diálogo entre entidades públicas.
- » **Los reguladores deben tener presente que los mecanismos que permiten el funcionamiento adecuado de un vehículo y sus repuestos dentro de los límites de desempeño establecidos por las regulaciones técnicas se definen mediante factores medibles, como propiedades físicas**

y químicas. Por ejemplo, en los sistemas de frenos, las pastillas —fabricadas con materiales compuestos— deben ser capaces de detener el vehículo de manera eficaz y, al mismo tiempo, desgastarse en un nivel razonable. Estos requisitos de fricción y desgaste se traducen en características esenciales de la pastilla de freno, como tamaño, forma, peso, resistencia, frecuencia, duración y dureza. Dichas mediciones también definen las condiciones de producción y control de calidad; y para generar confianza es indispensable contar con trazabilidad internacional de las mediciones. Por ello, considerando la relación entre desempeño y metrología, los reguladores deben fomentar el diálogo entre los actores de la cadena de valor y los responsables de la calidad, con el fin de comprender el acceso actual que tienen las instituciones y el mercado a los servicios de metrología necesarios para aplicar las regulaciones técnicas. En la mayoría de los sistemas jurídicos, la promoción de este tipo de diálogo se considera una tarea habitual de los funcionarios públicos.

- » **Las normas técnicas que definen el desempeño de productos y procesos productivos, así como los métodos de evaluación y los criterios de aceptación, respaldan la validez legal de la evidencia de conformidad.** La cadena de valor automotriz está altamente estandarizada, mayoritariamente con base en requisitos internacionales. Teniendo en cuenta esta característica, al definir los requisitos que deben incorporarse en las regulaciones técnicas, resulta relevante involucrar a expertos, fundamentar los requisitos en estas normas ya existentes y consultar a las partes interesadas para identificar las condiciones propias de los mercados locales e internacionales.

Para garantizar la seguridad y el cumplimiento de los vehículos y repuestos en el mercado, se requieren diversos controles y acciones durante su ingreso y permanencia en el mercado de vehículos y repuestos. Antes de que un nuevo producto automotriz se lance al mercado, las regulaciones técnicas suelen exigir una demostración inicial de conformidad. Según el caso, esta demostración puede presentarse como una declaración de primera parte o como una certificación de tercera parte. La elección depende, por un lado, del nivel de riesgo que deba gestionarse: cuanto mayor es el riesgo, más adecuada resulta la certificación por tercera parte. Por otro lado, también depende de la capacidad de los servicios de vigilancia de mercado para identificar y gestionar riesgos, de modo que se evite o limite el uso de productos no conformes y se asegure que los impactos negativos sobre objetivos legítimos sean eliminados, reducidos o gestionados. Así, la opción de una declaración de primera parte

requiere servicios de vigilancia de mercado sólidos y ágiles, con acceso a instalaciones de ensayo públicas o privadas. En cambio, las declaraciones de tercera parte demandan un mercado desarrollado de OEC junto con laboratorios de ensayo independientes, ya sean públicos o privados.

A nivel internacional, el Acuerdo de la ONU de 1958 se fundamenta en una estrategia de evaluación de la conformidad de tercera parte, mientras que la Administración Nacional de Seguridad del Tráfico en las Carreteras de Estados Unidos (NHTSA) se basa en la aceptación de declaraciones de primera parte.

A lo largo del ciclo de vida de los productos en el mercado, los reguladores enfrentan dilemas similares al verificar si los vehículos y repuestos producidos cumplen de manera consistente con los requisitos regulatorios. El Acuerdo de la ONU de 1958 exige que se realicen pruebas periódicas de Conformidad de la Producción (COP) a cargo de un OEC autorizado, con el fin de evaluar parámetros y condiciones de los procesos de fabricación, como los contemplados en el sistema de gestión IATF 16949. En contraste, el esquema estadounidense se basa principalmente en la autodeclaración y en la capacidad de los servicios de vigilancia de mercado para ensayar los productos (lo que puede representar una carga económica para el fabricante en casos de incumplimiento). En todo caso, ambos enfoques integran canales y procedimientos de comunicación para informar y abordar cualquier falla o incumplimiento.

Los reguladores deben evaluar de manera integral los riesgos y su grado de criticidad, considerando el estado de la infraestructura de demostración de conformidad y el potencial de utilizar el reconocimiento mutuo de evidencias contemplado en acuerdos internacionales (por ejemplo, de comercio) suscritos por los países, como sustento legal para definir las acciones adecuadas de gestión de riesgos, evitando al mismo tiempo imponer requisitos comerciales innecesarios.

6.4.2

BRECHAS REGULATORIAS SECTORIALES Y BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN EL USO ADECUADO DE LA IC

Las siguientes brechas y buenas prácticas del sector automotriz deben tenerse en cuenta:

BRECHAS EN LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA	BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN LA IC
Falta de alineación del marco legal con las referencias internacionales.	Los reguladores técnicos deben participar en escenarios internacionales para aprender y compartir experiencias y lecciones que puedan mejorar la efectividad de las regulaciones hacia prioridades legítimas evitando requisitos innecesarios, así como en los comités nacionales de normalización técnica para estar informados e informar sobre nuevos desarrollos del sector. Cualquier requisito o restricción legal y financiera debe ser considerado de antemano.
Requisitos desactualizados en comparación con las prácticas internacionales.	Los reguladores deben establecer un cronograma de revisión periódica (por ejemplo, cada 5 años) de las versiones de normas técnicas, pruebas y métodos incluidos en las regulaciones técnicas locales. Además, es recomendable emplear un sólido análisis de impacto cuantitativo de las regulaciones vigentes para confirmar la efectividad de la decisión.
Falta de reconocimiento recíproco de certificados de evaluación de la conformidad entre mercados o países regionales o internacionales.	Una vez cumplidos los requisitos legales (por ejemplo, Acuerdo de la ONU de 1958), los reguladores deben adoptar en sus regulaciones técnicas esquemas regulatorios internacionales como los del Acuerdo de la ONU de 1958 y sus Adendas; adicionalmente, pueden adoptar las Regulaciones de la NHTSA y el Blue Ribbon Scheme para garantizar el uso de BPR y la aceptación de certificados de evaluación de la conformidad emitidos en el extranjero.
Falta de instalaciones y servicios de ensayo: laboratorios de ensayo y otros OEC.	Al permitir legalmente el uso de MRA, los reguladores deben fomentar tanto el uso de la IC internacional como la creación de capacidades locales de OEC que sirvan a productores y autoridades locales y regionales.
Requisitos innecesarios para aprobar la comercialización de productos.	Para simplificar la evaluación de la conformidad, las autoridades pueden usar el término “familia de productos” para agrupar productos con características similares. Asimismo, tales requisitos pueden evitar la imposición de restricciones comerciales que no son técnicas ni están causalmente vinculadas al desempeño.
Uso de especificaciones en las regulaciones técnicas en lugar de requisitos de desempeño.	Al adoptar regulaciones técnicas, los reguladores deben enfocarse en el desempeño de los vehículos y repuestos para promover el desarrollo de diversas alternativas tecnológicas que satisfagan propósitos legítimos. La orientación hacia normas técnicas internacionales que sigan el enfoque de desempeño para el desarrollo de regulaciones técnicas apoyará sustancialmente este esfuerzo.



6.5

MADERA

La madera en troza y los productos de madera en general son productos comercializados a nivel mundial. En conjunto, la industria de procesamiento de la madera y, en particular, las industrias de productos de madera con valor agregado, como muebles, pisos y construcción de edificaciones, constituyen un sector empresarial internacional de gran importancia y generalmente rentable. La industria de procesamiento de madera ha sido tradicionalmente una industria intensiva en recursos y mano de obra, que incluye tanto empresas locales artesanales como grandes productores industriales de volumen. Los productos del sector de la madera y la madera procesada pueden exportarse en cualquiera de las etapas de producción/procesamiento de la cadena de valor. El mercado global de productos de madera en 2022 se valoró en USD 696,78 mil millones, a pesar de recientes disputas comerciales y cambios en las preferencias de los consumidores.

Las tendencias globales en el sector del procesamiento de madera están relacionadas con diversos factores, incluidos la demanda, el impacto ambiental, la tecnología, el desarrollo económico sostenible, el crecimiento poblacional, las regulaciones de productos y de la industria impulsadas por los Estados, y el uso eficiente de los recursos disponibles. A continuación, se describen brevemente algunas de las tendencias emergentes:

- » Cada vez más, los productos de madera maciza serán reemplazados por productos de madera de ingeniería. Esto tendrá una fuerte influencia en las tecnologías utilizadas para procesar las materias primas y en los requisitos impuestos a estos materiales.
- » Los productos innovadores incluyen paneles livianos para el creciente mercado de muebles listos para ensamblar (RTA) y materiales compuestos de madera con propiedades mejoradas gracias a la combinación de diferentes insumos. Estos ofrecen un gran potencial de investigación y desarrollo y competirán en el futuro con los productos de madera pura.
- » Los residuos agrícolas, el bambú y otras plantas de rápido crecimiento serán cada vez más demandados para la producción de tableros y vigas, sustituyendo así los materiales a base de madera.
- » La escasez de numerosas especies de madera conocidas y comercializadas internacionalmente promoverá el ensayo de especies de madera menos conocidas y su introducción en los mercados internacionales.
- » La madera de plantación reemplazará cantidades cada vez mayores de madera en troza de bosques naturales. Esto influirá en el sector de procesamiento de madera en términos de propiedades y calidades de la madera.
- » El sector de la construcción en rápido crecimiento consumirá mayores volúmenes de madera y productos derivados de la madera, generando una mayor demanda de ingeniería de nuevos productos.
- » Los requisitos tecnológicos y de calidad para los productos de madera y derivados de la madera aumentarán debido a que la mejora general de las condiciones de vida elevará los estándares y regulaciones.
- » La necesidad indispensable de gestionar los bosques globales de manera más sostenible y la implementación más estricta de regulaciones vinculantes como el Reglamento

Europeo de la Madera y la Ley Lacey de EE.UU. pueden fortalecer la posición de sistemas internacionales de certificación como el Consejo de Administración Forestal (FSC) y el Programa para el Reconocimiento de la Certificación Forestal (PEFC), especialmente en países que enfrentan desafíos para practicar la gestión forestal sostenible.

- » La demanda de leña continuará aumentando debido al crecimiento poblacional (principalmente en Asia y África), así como al cambio de los combustibles fósiles y la energía nuclear hacia energías verdes (principalmente en países de la UE).
- » El concepto de economía circular está cobrando importancia en las políticas públicas, y su enfoque influye y promueve tanto la producción responsable de madera como el consumo responsable de la madera y de productos sustitutos de la madera.

Los productos de madera están definidos por un gran número de normas internacionales y nacionales. Normalmente, la relevancia de las normas aumenta a medida que se agrega valor (p. ej., mayor grado de procesamiento). En los productos primarios de bajo valor agregado, el propósito principal de las normas es ayudar a compradores y vendedores a acordar sobre dimensiones físicas, volúmenes, calidades y, en última instancia, los precios de sus bienes primarios. Sin embargo, en algunos mercados

importantes como la UE y los EE. UU., las normas ayudan a los productores a cumplir reglas estrictas sobre legalidad y esquemas de certificación, incluso para productos primarios de madera.

Para productos de madera de alto valor agregado destinados a la venta al consumidor, el papel de las normas se orienta más hacia la idoneidad para el uso y la seguridad del consumidor. Aquí es donde entran en juego las buenas prácticas en la fabricación, las pruebas de resistencia y durabilidad, y aspectos relacionados con la inflamabilidad y emisiones tóxicas de sustancias como el formaldehído. Todas estas pruebas requieren laboratorios acreditados y en buen funcionamiento para obtener los certificados necesarios que permitan comercializar un producto en los mercados globales.

Los exportadores de productos de madera hacia la UE deben considerar las regulaciones existentes: Reglamento (UE) No 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece las condiciones para la comercialización de productos de construcción. Proporciona una definición de condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción, incluidos la madera y los productos derivados. Es válido para todos los miembros de la UE, así como para los países del EEE (Espacio Económico Europeo). Países como Ucrania

lo han adaptado a su legislación incorporándolo al ordenamiento jurídico nacional; Reglamento (UE) No 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de octubre de 2010, que establece las obligaciones de los operadores que comercializan madera y productos de madera. Esta “Regulación de la Madera” está diseñada para contrarrestar la tala ilegal y los productos derivados de ella. Cubre una amplia gama de productos listados en su Anexo mediante la Nomenclatura de Códigos Aduaneros de la UE, incluyendo madera maciza, pisos, contrachapados, pulpa y papel. No se incluyen productos reciclados ni papeles impresos como libros, revistas o periódicos.

Existen varias regulaciones técnicas que regulan los productos de mobiliario. Mientras que los clientes generalmente deciden en función de criterios estéticos, funcionales y de calidad, las regulaciones técnicas abordan la seguridad como criterio clave. Por ejemplo, la Directiva General de Seguridad de Productos de la UE enfatiza este aspecto, señalando que la responsabilidad de la seguridad del producto recae en la empresa que lo introduce al mercado. El mercado en sí es competencia de cada país miembro. La Comisión Europea mantiene un sistema de alerta rápida para productos no alimentarios peligrosos; los muebles peligrosos aparecen rutinariamente en este sistema junto a otros productos. Las ventanas, puertas y fachadas están cubiertas por el Reglamento de Productos de Construcción de la UE. Para ventanas, puertas peatonales exteriores y muros cortina (fachadas), se aplican normas armonizadas. El mercado CE es obligatorio para estos productos al comercializarlos, lo que exige probar y declarar características como permeabilidad al aire y resistencia al agua.

Un documento relevante es la lista de razones de rechazos fronterizos comunes (en la UE), que incluye:

- Restricciones generales o cuantitativas de importación para ciertos productos de madera
- Insuficiencia de pruebas sobre la legalidad de los productos de madera
- Incumplimiento de acuerdos/convenios internacionales
- Incumplimiento de las regulaciones técnicas requeridas
- Incumplimiento de las regulaciones fitosanitarias requeridas (p. ej., plagas)
- Declaraciones falsas de productos (p. ej., para evadir impuestos)

A nivel global existen más de 50 programas privados de certificación en el sector forestal y de procesamiento de madera. Los dos más importantes son el FSC y el PEFC. Aproximadamente 440 millones

de hectáreas de bosques (19,7% de la superficie forestal mundial) están certificadas por FSC o PEFC. Los bosques certificados producen madera y fibras certificadas que pueden procesarse y venderse en el mercado.

Para que un producto de madera con etiqueta certificada pueda venderse a un cliente, es obligatorio que todos los actores a lo largo del proceso de producción también estén certificados bajo el mismo sistema. La Certificación de Cadena de Custodia (CoC) rastrea el material certificado durante todo el proceso de producción, desde el bosque hasta el consumidor, incluyendo todas las etapas de procesamiento, transformación, manufactura y distribución. Proporciona evidencia de que el material certificado en un producto certificado proviene de bosques certificados. Aproximadamente 33.000 empresas procesadoras de madera en todo el mundo poseen certificación CoC de FSC o PEFC. Esta certificación no es exigida por las autoridades competentes, y la mayoría de los bosques certificados y empresas procesadoras se encuentran en el hemisferio norte.

6.5.1

CONSIDERACIONES CLAVE ESPECÍFICAS DEL SECTOR SOBRE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA Y EL PAPEL DE LA IC

Algunas consideraciones específicas del sector son:

- » **Seguridad del producto:** Las regulaciones técnicas en el sector de la madera suelen centrarse en garantizar la seguridad de los productos derivados. Estas pueden abarcar requisitos de integridad estructural, resistencia al fuego, niveles de toxicidad y durabilidad. La IC respalda estas regulaciones proporcionando normas técnicas internacionales y servicios reconocidos de ensayo y certificación para verificar el cumplimiento, asegurando que los productos de madera cumplan con los requisitos de seguridad definidos. Existen varias normas técnicas que cubren las propiedades de los materiales de la madera y sus derivados. Con respecto a emisiones, por ejemplo, se utilizan con frecuencia normas de ensayo para evaluar agentes cancerígenos como el formaldehído, presente a menudo en adhesivos utilizados en la industria de la madera, como la ISO 16000 (contaminación del aire interior), EN 717-1 (emisiones de formaldehído) y EN 13986 (paneles derivados de la madera para uso en construcción – características, evaluación de la conformidad y marcado).
- » **Impacto ambiental:** la sostenibilidad es una preocupación central en la industria

maderera. Las regulaciones técnicas abordan con frecuencia consideraciones ambientales como prácticas forestales responsables, normas de emisiones de instalaciones de procesamiento de madera y restricciones en el uso de ciertos químicos en tratamientos. Estas regulaciones deben basarse en normas técnicas internacionales existentes (p. ej., ISO 3129:2019 Ensayos físicos y mecánicos en muestras pequeñas de madera libre de defectos; ISO 8965:2022 Industria maderera). La IC facilita el cumplimiento proporcionando herramientas de medición y evaluación de la conformidad para valorar impactos ambientales y prácticas sostenibles en el sector.

- » **Trazabilidad y etiquetado:** Muchos productos de madera están sujetos a regulaciones técnicas sobre trazabilidad y etiquetado. Esto incluye requisitos para rastrear el origen de la madera con el fin de prevenir la tala ilegal y promover el abastecimiento responsable. Estas regulaciones deben basarse en normas técnicas internacionales existentes. No obstante, los estándares más utilizados en la práctica son los privados como PEFC y FSC. La IC puede asistir ofreciendo servicios de verificación y certificación para asegurar que los productos de madera estén correctamente etiquetados y en conformidad con las regulaciones de trazabilidad. Además, los organismos de certificación acreditados pueden proveer servicios de certificación y capacitación sobre los requisitos de FSC o PEFC. En este último caso, debe garantizarse que se eviten conflictos de interés de modo que la independencia de los servicios de certificación no se vea comprometida por otros servicios ofrecidos.

6.5.2

BRECHAS REGULATORIAS SECTORIALES Y BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN EL USO ADECUADO DE LA IC

Las siguientes brechas y buenas prácticas específicas de sector deben tenerse en cuenta:

BRECHAS EN LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA	BUENAS PRÁCTICAS BASADAS EN LA IC
La aplicación de regulaciones sobre la manufactura de productos de madera, especialmente aquellas relacionadas con el abastecimiento y la sostenibilidad, puede representar retos significativos. Los fabricantes suelen depender de certificaciones y auditorías para verificar el cumplimiento, aunque la confiabilidad de estos programas puede variar. El incumplimiento conlleva el riesgo de sanciones sustanciales y daños a la reputación del fabricante, lo que subraya la importancia crítica de un enfoque diligente hacia el cumplimiento.	Al definir regulaciones técnicas relacionadas con la manufactura de productos de madera, las autoridades competentes deberían basarlas en normas técnicas internacionales para establecer los requisitos de desempeño, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad necesarios, evitando duplicaciones con los exigidos en mercados extranjeros. La IC respalda la implementación de sistemas de certificación y mecanismos de trazabilidad. A través de organismos de certificación acreditados por la IC, los productos de madera pueden ser certificados respecto a su abastecimiento sostenible y el cumplimiento de estándares ambientales y sociales. Esto ayuda a satisfacer la demanda del consumidor por productos de madera ecológicos y de origen responsable.
Tecnologías emergentes. A medida que la industria adopta innovaciones como productos de madera de ingeniería y nuevos métodos de tratamiento de la madera, las regulaciones tienen dificultades para mantenerse al día. Existe la necesidad de actualizar las regulaciones técnicas para garantizar la seguridad y el desempeño de estos nuevos materiales.	Las instituciones de la IC también son una herramienta para la investigación y el desarrollo orientados a evaluar la seguridad y el desempeño de tecnologías emergentes relacionadas con la madera. La IC puede ayudar a identificar riesgos y beneficios potenciales, contribuyendo a la formulación de regulaciones técnicas actualizadas que acomoden la innovación al tiempo que aseguren la seguridad y la calidad de los productos.

ESTUDIO DE CASO: EL ENFOQUE DE UCRANIA HACIA LA ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL A LOS REQUISITOS DE LA UE

El gobierno de Ucrania trabaja activamente en la integración del país hacia la adhesión asociativa a la UE. Como parte de este proceso, se avanza en la adaptación de la legislación nacional a los requisitos de la UE, lo que permitirá la integración en el mercado europeo.

La ONUDI ha estado apoyando este proceso de adaptación en Ucrania, para permitir que los fabricantes de ventanas de madera y los laboratorios pertinentes utilicen enfoques europeos para ensayos de productos, lo que les brindará acceso a los mercados europeos.

Estos estándares se volverán obligatorios, ya que se incluirán en la lista de normas de acuerdo con la ley ucraniana “Sobre la provisión de productos de construcción en el mercado”, que fue implementada conforme al Reglamento (UE) 305/2011.

A través de este proceso, se estableció cooperación con la Asociación Ucraniana de Sistemas de Ventanas como miembro principal del comité técnico de normalización especializado. Gracias al trabajo activo de esta asociación junto con el Organismo Nacional de Normalización, se han adoptado oficialmente 18 normas europeas.





CONCLUSIONES Y OBSERVACIONES FINALES



En principio, existe la necesidad de un diálogo entre los actores de la IC, los operadores jurídicos y los responsables de políticas públicas. Esta guía ofrece una buena base para iniciar y facilitar un diálogo fructífero, significativo, informado y adecuado entre los actores de la IC, los operadores jurídicos y los responsables de las políticas públicas.

Asimismo, muestra que la coordinación entre las entidades de la IC, incluidos los pilares de la IC, los organismos de evaluación de la conformidad y los laboratorios de calibración, es indispensable para un desarrollo equilibrado y eficaz de la IC en una sociedad basada en el conocimiento.

También debe enfatizarse que los tres pilares de la IC —normalización, acreditación y metrología— deben considerarse bienes públicos, ya que son accesibles a todos, su uso no impide que otros los utilicen y benefician a la sociedad en su conjunto al mejorar la confianza del consumidor, facilitar el comercio y promover el desarrollo sostenible. Sin embargo, los costos prohibitivos para acceder a ellos pueden socavar su papel como bienes públicos.

Por lo tanto, es importante basar las reformas legales en una política de calidad previamente diseñada y adoptada y comprender y considerar lo siguiente.

- » La interrelación de la IC con un amplio rango de diferentes normas jurídicas, sociales y megatendencias económicas sostenibles está mayormente vinculada al logro de los ODS.
- » La IC debe apoyar actividades de diferentes actores, tanto privados como públicos (responsables de políticas, reguladores, etc.), y debe operar de manera simultánea en entornos productivos, de servicios, regulados, orientados al desarrollo, científicos, de monitoreo e innovación.
- » Para operar como un sistema de apoyo, la IC debe garantizar la competencia, imparcialidad, independencia, neutralidad y no discriminación hacia terceros de sus propios actores.
- » La IC tiene la oportunidad y la necesidad de integrar y aprovechar diferentes convenciones institucionales y jurídicas internacionales, regionales y mundiales, acuerdos técnicos y otros marcos disponibles (como la cooperación entre sus miembros).
- » Para ser sostenible, la IC requiere que se considere de manera continua un enfoque basado en la demanda respecto del desarrollo y prestación de los servicios de la IC.

Para enfrentar estos desafíos importantes, se necesita un marco legal que estructure la IC y los servicios de la IC a nivel local o regional según sea necesario. Esto incluye, entre otras cuestiones legales, la estructuración legal de un mecanismo

central de coordinación de la IC, las instituciones de los pilares de la IC, sus esquemas de financiamiento, la aceptación de los organismos de evaluación de la conformidad y de los resultados de calibración en el país y en el extranjero, entre otros elementos esenciales descritos en este documento.

A nivel institucional, se requieren varias estructuras en el ámbito local o regional. Se debe establecer un organismo central de coordinación de la IC en el país, para coordinar la IC y las acciones del Estado y considerar el uso adecuado de acuerdos técnicos y comerciales internacionales como instrumentos, de manera que la IC nacional pueda desplegarse y mantenerse según lo necesite cada país, garantizando un trato igualitario a los proveedores nacionales y extranjeros de servicios de la IC.

Para asegurar la estructura institucional necesaria de la IC, se deben tomar en cuenta consideraciones jurídicas específicas. La lista de aspectos legales para cada componente de la IC parece ser muy extensa, pero cada uno de ellos debe considerarse para asegurar una IC funcional. En esta guía se han desarrollado consideraciones jurídicas específicas, teniendo en cuenta la diversidad de situaciones económicas, su localización geográfica y su historia jurídica, con ocasión de la puesta en práctica y del fortalecimiento de las políticas y marcos legislativos en torno a la IC.

Debe establecerse un ONN considerando la personalidad jurídica de las normas técnicas; la definición de un organismo nacional de normalización como entidad legalmente establecida; la determinación de su gobernanza; el establecimiento de disposiciones financieras necesarias; la adopción de disposiciones administrativas principales; la institucionalización de un sistema formal de apertura y transparencia; la definición de la creación y estructura de comités técnicos; la adopción del proceso de elaboración de normas técnicas; la determinación de la relación con otras organizaciones de desarrollo de normas técnicas; y la adopción de reglas para relaciones externas y reconocimiento.

Debe establecerse un INM considerando la validez legal de las unidades de medida y los patrones nacionales de medición; el INM como entidad legalmente establecida; su gobernanza; disposiciones financieras y administrativas; la gestión de laboratorios y reconocimiento de mediciones; institutos designados (laboratorios nacionales de referencia metrológica); y las relaciones externas y reconocimiento.

Debe establecerse un ONA contemplando la validez legal de la acreditación; el reconocimiento jurídico del organismo nacional de acreditación; su gobernanza; disposiciones financieras y administrativas; el proceso de acreditación; y las relaciones externas y de reconocimiento.

Además, en relación con la evaluación de la conformidad y los servicios de calibración, el sistema legal debe considerar: la personalidad jurídica de los servicios de evaluación de la conformidad y de calibración; el reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad y de los laboratorios de calibración como entidades legales; la protección y apoyo a los servicios acreditados; el proceso de acreditación de los OEC y laboratorios de calibración; las formalidades para designar a los OEC; y el registro de auditores capacitados.

Cuando el diálogo legal y técnico involucra a responsables de políticas y reguladores, hay aspectos importantes a considerar. En general, las consideraciones legales de las autoridades sectoriales para el uso de la IC deben incluir:

- » Participación activa en la formulación, elaboración e implementación de la política y legislación nacional de calidad.
- » Autolimitación y coordinación con otras políticas y autoridades.
- » Participación activa en los consejos consultivos y de gobernanza de las instituciones de la IC.
- » Participación activa en los comités técnicos de normalización y uso de normas técnicas nacionales e internacionales.
- » Utilización de unidades de medida y trazabilidad metrológica;
- » Uso de OEC acreditados
- » Necesidad de dar a los resultados de evaluación de la conformidad su lugar probatorio adecuado dentro del sistema legal

Finalmente, dado que los servicios de la IC pueden apoyar de manera eficiente y eficaz diferentes tipos de regulaciones estatales, deben contemplarse consideraciones específicas al hacer uso de esta posibilidad y al fomentar la cooperación regulatoria internacional y regional. Los ejemplos modelo en los sectores automotriz, alimentario, de la madera y de los cosméticos presentados y discutidos en esta guía muestran cómo las regulaciones se benefician de los servicios de la IC, apoyando la aplicación de un enfoque basado en riesgos sin sobrepasar ni afectar otros usos de la IC a nivel local.



BIBLIOGRAFÍA

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica (2002)

Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad. Disponible en: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/cos67716.pdf>

BIPM

El Convenio del Metro. Disponible en: <https://www.bipm.org/en/metre-convention>

BIPM

El Sistema Internacional de Unidades (SI). Disponible en: <https://www.bipm.org/en/measurement-units>

BIPM (2021)

Sistemas Nacionales de Metrología: desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: <https://www.bipm.org/documents/20126/42177518/National-Metrology-Systems.pdf/3f13d88c-aef6-9c50-62dc-39fa6f48f6e9>

BIPM (2021)

BIPM (2021) Vocabulario internacional de Metrología, cuarta edición - Borrador del Comité (VIM4 CD). Disponible en: https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf

Breyer (2007)

Romper el círculo vicioso. Cambridge/Londres, Harvard University Press.

Business Research Insights (2024)

Resumen del Informe del Mercado Automotriz. Disponible en: <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/automotive-market102183#:~:text=The%20global%20automotive%20market%20size,comprises%20various%20companies%20and%20organizations.>

CEPE (2017)

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) (Rev.7). Disponible en: <https://unece.org/ghs-rev7-2017>

CARICOM

Política Regional de Calidad, versión final publicada por CROSQ en marzo de 2019. Disponible en: <https://caricom.org/wp-content/uploads/Regional-quality-policy-FINAL-April2019.pdf>

Colombia (2002)

Decreto presidencial 1074 (2015) por el cual se expide el Decreto Único Reglamentario de los sectores de Comercio, Industria y Turismo. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608>

Comunidad de Naciones Andinas (2019)

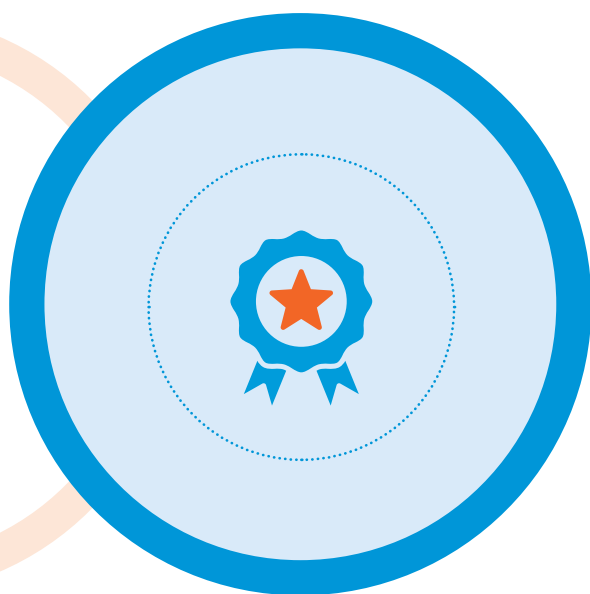
Entra en funcionamiento la Red Andina de Acreditación. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/entra-en-funcionamiento-la-red-andina-de-acreditacion/>

Congreso de la República de Colombia (2012)	Ley 1512 de 2012 por medio de la cual se aprueba el “Convenio del Metro”, suscrito en París el 20 de mayo de 1875 y modificado el 6 de octubre de 1921, y el “Reglamento Anexo”. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45830
Congreso de la República de Colombia (2012)	Ley 1514 de 2012 por medio de la cual se aprueba la “Convención para el Establecimiento de una Organización Internacional de Metrología Legal”, suscrita en París el 12 de octubre de 1955, modificada en 1968 mediante enmienda al Artículo XIII conforme a lo dispuesto en el Artículo XXXIX. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45855
Corte Constitucional de Colombia (2012)	Sentencia C-822-12. CONVENCIÓN DEL METRO Y REGLAMENTO ANEXO – Finalidad / OFICINA INTERNACIONAL DE PESAS Y MEDIDAS – Creación / OFICINA INTERNACIONAL DE PESAS Y MEDIDAS – Beneficios para Colombia. Disponible en: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2012/C-822-12.htm
Corte Constitucional de Colombia (2012)	Sentencia C-621-12. Revisión de constitucionalidad de la “Convención para el establecimiento de una Organización Internacional de Metrología Legal” y de la Ley 1514 del 6 de febrero de 2012 mediante la cual fue aprobada. Disponible en: https://xperta.legis.co/visor/jurcol/jurcol_ce8f6c9c02ec019ae0430a010151019a
Convenio de Basilea	Evolución del Convenio de Basilea. Disponible en: https://www.basel.int
Delperee, Francis (2016)	EL SIGNIFICADO DE LA LEY, Rada for Europe, Proyecto UE-PNUD. Kiev, p. 3
Diccionario Cambridge	Definición de (Derecho). Disponible en: https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/law
Facultad de Derecho de Berkeley	Las tradiciones de Common Law y Derecho Civil. Disponible en: https://www.law.berkeley.edu/research/the-robbins-collection/exhibitions/common-law-civil-law-traditions/
Gunter Teubner (Ed.) (1997)	Derecho Global sin Estado. Inglaterra, Ashgate, p. 4
INetQI (2017)	Definición de la IC. Disponible en: https://www.inetqi.net/documentation/quality-infrastructure-definition/
ISO (2023)	Normas y políticas públicas: Una guía práctica para los organismos nacionales de normalización. Disponible en: https://www.iso.org/publication/PUB100476.html
ISO (2024)	Definición de evaluación de la conformidad. Disponible en: https://www.iso.org/es/home/standards/committee-for-conformity-assessm.html

ISO e CEI (2017)	ISO/IEC 17011:2017 (en) Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad.
Oakland, W. H. (1987)	Teoría de los bienes públicos. En Revista de Economía Pública (Vol. 2, pp. 485–535). Elsevier.
OCDE (2015)	Manual introductorio para la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). Disponible en: https://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/02/OECD-HANDBOOK-FOR-UNDERTAKING-RIA.pdf
OCDE (2010)	La industria automotriz durante y después de la crisis. Disponible en: https://www.oecd.org/economy/outlook/44089863.pdf
OIML	Qué es la OIML. Disponible en: https://www.oiml.org/en/about/about-oiml/what-is-oiml?set_language=en
OIML (2012)	OIML V 2-200 Vocabulario Internacional de Metrología Tercera Edición - Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos Fundamentales y Generales y Términos Asociados (VIM), Edición 2012 (E/F) Disponible en la siguiente dirección: https://www.oiml.org/en/files/pdf_v/v002-200-e12.pdf
OIML (2020)	D-1: 2020 (en) Sistemas nacionales de metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d001-e20-es.pdf
OIML (2020)	D-1: 2020 (en) Sistemas Nacionales de Metrología - Desarrollo del Marco Institucional y Legislativo. Disponible en: https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e20.pdf
OIML (2022)	Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML) – Edición Digital 2022. Disponible en: http://viml.oiml.info/en/index.html
OMC (1995)	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/sps_s.htm
OMC (1995)	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Disponible en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm
OMC (2014)	Acuerdo sobre Facilitación del Comercio. Disponible en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/tfa-nov14_e.htm
ONUDI, BIPM y OIML (2016)	El papel de la Metrología en el Contexto de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030. Disponible en: https://www.unido.org/sites/default/files/files/2020-08/The_role_of_Metrology_in_the_context_of_SDGs.pdf

ONUDI e INETQI (2018)	Política de Calidad, Guía Técnica. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_TECHNICAL_GUIDE.PDF
ONUDI (2019)	Infraestructura de la Calidad para el Desarrollo Sostenible. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI%20and%20Sustainable%20Development_2019.PDF
ONUDI (2020)	Restableciendo la Infraestructura de la Calidad para un Futuro Sostenible. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QI_SDG_PUBLICATION_Dec2019.pdf https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/SDG_SPANISH_2020_DS.pdf
ONUDI (2021)	Normas y Transformación Digital – Buena Gobernanza en la Era Digital. Disponible en: https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/Standard_digital_transformation_2021_ONLINE_0.pdf https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/V6_ES_Standard_digital_transformation_FINAL_online.pdf
PTB (2018)	Primero tomamos medidas, luego tomamos acciones. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/docs/PTB_Image_Q.3_EN.pdf
PTB (2018)	Calidad para África. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/docs/PTB_Image_Q.3_EN.pdf
PTB y MERCOSUR (2024)	Madriñán, Ramón (Ed.) Guía de Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR) para las Autoridades Regulatorias de Etiquetado de Eficiencia Energética del MERCOSUR. (Español). Disponible en: https://www.mercosur.int/wp-content/uploads/2023/12/GUI%CC%81A-DE-BUENAS-PRA%CC%81CTICAS-Projeto-de-Cooperacao-MERCOSUL-PTB.pdf
PTB y BM (2019)	Herramientas para el Diagnóstico Rápido de la Infraestructura de la Calidad. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/docs/QI_Toolkit/PTB_Info_QI_Rapid_Diagnostic_Tool_User_Guide_EN.pdf
PTB, OEA y SIM (2007)	Sanetra, Clemens y Marbán, Rocío M. Una Infraestructura Nacional de la Calidad. p. 13-126.
UIT	Constituciones y Convenciones. Disponible en: https://www.itu.int/es/history/Pages/ConstitutionAndConvention.aspx
Unión Africana (2019)	Política de Calidad para África. Disponible en: https://www.arso-oran.org/?page_id=8323

ANEXOS



ANEXO 1: CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS: NORMALIZACIÓN

Los sistemas locales y/o regionales para la elaboración de normas técnicas deben seguir determinadas buenas prácticas a fin de cumplir con su verdadero potencial.

1.

NATURALEZA JURÍDICA DE LAS NORMAS TÉCNICAS

El cumplimiento de las normas técnicas no es, por sí mismo, jurídicamente vinculante, salvo que un contrato entre partes, una reglamentación técnica u otra disposición legal lo conviertan en obligatorio.⁸⁰ Sin embargo, la adhesión a las normas técnicas constituye una buena práctica que permite que licitaciones, contratos, transacciones y concesiones entre actores privados, y entre éstos y las instituciones públicas, funcionen de manera más eficiente. Asimismo, es recomendable que

las reglamentaciones técnicas hagan referencia a especificaciones definidas en normas técnicas ya existentes. En consecuencia, las normas técnicas encuentran aplicación legal cuando surge la necesidad de acordar o regular el diseño, uso, calidad o desempeño de materiales, productos, procesos, servicios, sistemas y personas.

Se recomienda que el marco legal permita al menos los siguientes métodos de referencia a normas técnicas en sus textos y otros documentos legales

- i. Referencias directas a normas técnicas específicas en el texto legal;
 - a. Referencias directas fechadas;
 - b. Referencias directas no fechadas (cuando el sistema legal nacional o regional lo autorice); y
- ii. Referencias indirectas a normas técnicas específicas en el texto legal.

Las normas técnicas nacionales deben contar con un reconocimiento jurídico o un marco legal dentro del ordenamiento del país que subraye su carácter especial y sus aplicaciones prácticas, aunque no se consideren jurídicamente vinculantes per se, pues constituyen la base de cualquier especificación que se utilice o exija en el territorio. Juegan un papel fundamental en los mercados internos y tienen especial relevancia en el marco del Acuerdo OTC de la OMC, que además incluye en su Anexo 3 el Código de Buena Práctica para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas.

Para cumplir con dicho Acuerdo, ONN debe utilizar las normas técnicas internacionales —cuando éstas existan o su finalización sea inminente— como fundamento de las normas nacionales, salvo que tales normas internacionales resulten ineficaces o inapropiadas, por ejemplo, debido a particularidades del producto en el país, niveles insuficientes de protección, factores climáticos o geográficos determinantes, o problemas tecnológicos fundamentales.⁸¹ Esta evaluación debe realizarse internamente por el ONN, con apoyo en la Guía ISO/IEC 21, que permite indicar en qué medida las normas nacionales son adopciones de normas internacionales (es decir, idénticas, modificadas o no idénticas). La identificación de necesidades de desarrollo de normas internacionales o regionales debe ser seguida por la conformación de “comités espejo” nacionales a partir de la lista habitual de comités técnicos.

⁸⁰ Una práctica que aún persiste en algunas regiones del mundo, donde se utiliza el antiguo sistema de normas obligatorias en lugar del esquema que diferencia las normas técnicas de los reglamentos técnicos.

⁸¹ OMC (1995), Acuerdo sobre OTC. Artículo 2.4.

2.

EL ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN COMO ENTIDAD LEGALMENTE ESTABLECIDA

El ONN debe constituirse como una entidad legalmente establecida, lo que le permite asumir responsabilidad legal por sus actividades de elaboración y publicación de normas técnicas. Aunque no es lo más recomendable, el ONN puede definirse como parte de otra entidad legalmente establecida. Sin embargo, el enfoque más efectivo y eficiente consiste en establecerlo como un organismo estatutario o como una organización privada sin ánimo de lucro.

En cualquier caso, las disposiciones legales deben facultar a una autoridad gubernamental para designar al ONN como representante del país ante las RIGC. Dichas disposiciones deben incorporarse en la legislación o, si es viable, en los estatutos internos de la organización, según la naturaleza jurídica del ONN.

3.

GOBERNANZA DEL ONN

La estructura de gobernanza del ONN debe estar claramente definida en su legislación fundacional o en sus estatutos, asegurando la creación de un consejo o junta independiente con responsabilidades fiduciarias. Este órgano de gobierno debe incluir miembros de los sectores público y privado con conocimiento en normalización y dinámica de mercados.

El ONN y su junta o consejo deben contar con un mandato legal o estatutario que les permita gestionar eficazmente los asuntos del organismo sin interferencias o restricciones indebidas. Para la gobernanza del ONN es necesario prever, y reflejar en la legislación primaria, temas como independencia, prevención de conflictos de interés y mecanismos de financiación. Las mejores prácticas indican que el sector privado debe estar bien representado en el consejo o junta del ONN.

El ONN y su junta o consejo deben estar facultados, ya sea por ley (en sentido material) o por sus estatutos, para decidir sobre lo siguiente:

1. Adopción y revocación de normas técnicas.
2. Determinación de la estructura de personal y cargos de la organización.

3. Nombramiento del Director o Director General del ONN y la definición de su perfil.

4. Fijación de salarios de su personal.

5. Creación de nuevas divisiones administrativas.

6. Elaboración de su propio presupuesto.

7. Definición de tarifas para la publicación de normas técnicas.

8. Prestación de nuevos servicios o inicio de nuevas actividades.

9. Adhesión a organizaciones internacionales o regionales de normalización y firma de acuerdos internacionales.

10. Adopción del sistema formal del ONN.

11. Creación, supresión o modificación de cualquiera de sus comités técnicos.

Adicionalmente, la legislación debe facultar a las autoridades gubernamentales para designar al ONN como representante del país en las RGC vinculadas con la normalización.

Es esencial tener en cuenta ciertas razones técnicas para mantener un único organismo de normalización y así evitar la fragmentación de requisitos técnicos causada por la competencia. Si un ente privado opera como monopolio legal o de facto, la legislación primaria debe establecer reglas de precios y gobernanza para prevenir abusos de posición dominante. En todo caso, se requieren reglas inteligentes que permitan al ONN ingresar en otros mercados —como la prestación de servicios de evaluación de la conformidad o de consultoría—, sin que esto derive en abusos de su posición dominante.

En la legislación primaria o en los estatutos debe establecerse con claridad la designación y responsabilidades de un director o director general para la gestión cotidiana del ONN. También debe considerarse que el director o director general sea designado por la junta o consejo y rinda cuentas ante éste. Se recomienda que el director o director general del ONN sea, además, miembro de dicha junta o consejo. Asimismo, debe actuar como representante legal del ONN, según lo definido en la ley o en los estatutos de la organización. Las normas internas deben fijar criterios clave de desempeño para el director o director general, y el consejo o junta debe realizar evaluaciones al menos una vez al año.

Finalmente, según lo definan las normas internas del ONN, el jefe del departamento de normas técnicas debe formar parte del equipo directivo del organismo en calidad de miembro pleno.

4.

DISPOSICIONES FINANCIERAS DEL ONN

El ONN debe estar facultado por ley (en sentido material) o por sus estatutos para recibir financiamiento o subvenciones de diversas fuentes, incluyendo el gobierno o cualquier otra entidad, con el fin de desarrollar normas técnicas nacionales. Para garantizar la sostenibilidad financiera del ONN en el mediano y largo plazo, este debe tener acceso a fondos provenientes de la venta de normas técnicas e información, del apoyo financiero de la industria y de otras fuentes,

conforme a las reglas generales del presupuesto central o regulaciones aplicables. Es de suma importancia que el ONN esté legalmente autorizado para retener cualquier ingreso recibido por otras actividades y constituir reservas para inversiones futuras. En caso de que el ONN no logre obtener recursos de las fuentes o subvenciones antes mencionadas, el Estado debe asegurar su financiamiento sostenible y, en consecuencia, el funcionamiento requerido del ONN. Para complementar total o parcialmente los ingresos que necesite, el director del ONN y el ministerio competente deben destinar subvenciones suficientes para cubrir los compromisos internacionales y regionales del ONN, apoyar su proceso de normalización y su centro de información. La legislación, por su parte, debe garantizar que no existan restricciones sobre pagos internacionales ni sobre dotaciones, a fin de permitir que la cooperación técnica internacional se desarrolle sin dificultades.

Debe considerarse la naturaleza de las instituciones centrales de la Infraestructura de la Calidad al formular las disposiciones financieras del ONN. En muchos sistemas jurídicos, las tarifas de las entidades públicas suelen fijarse y definirse mediante legislación primaria o secundaria, según corresponda.⁸²

En general, la ley de normalización o los estatutos del ONN deben permitir (y no restringir de manera innecesaria) que la entidad arriende o posea instalaciones adecuadas, invierta y mantenga el equipo técnico necesario, e implemente un sistema de gestión de calidad. El ONN, como organismo principal de la Infraestructura de la Calidad, entre otras cosas, debe estar legalmente facultado para:

- » ocupar instalaciones adecuadas para cumplir su misión. En particular, debe contar con salas de reuniones para los comités técnicos y con un centro de información de normas técnicas de fácil acceso y con una disposición acogedora (es decir, no alejado de la entrada ni ubicado en un espacio mal mantenido, oscuro o poco atractivo); y
- » contar con una presencia en intranet e internet eficaz y eficiente, con equipos informáticos debidamente mantenidos (servidores, computadoras, impresoras, proyectores digitales, sistemas de comunicación electrónica, etc.). También resulta altamente deseable disponer de un sitio web actualizado que contenga todas las normas técnicas del ONN y demás documentos relevantes.

Finalmente, y con la misma importancia, el ONN debe estar legalmente autorizado, ya sea por ley (en sentido material) o por sus estatutos, a sufragar estos gastos para alcanzar los objetivos indicados anteriormente.

5.

PRINCIPALES DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DEL ONN

La mayoría de los países cuentan con leyes generales que regulan temas de empleo público o privado, así como otras cuestiones administrativas. Según la naturaleza jurídica del ONN y el sistema legal del país, deberán aplicarse al ONN las disposiciones de función pública o de legislación laboral general.

Para garantizar una gestión eficaz, se debe designar a personal con las competencias, calificaciones y experiencia necesarias, complementado con la formación pertinente. Las normas internas de gestión deben definir formalmente las responsabilidades del ONN. Es altamente recomendable que se establezcan indicadores clave de desempeño (KPI) internos, definidos y evaluados al menos anualmente por el consejo o junta directiva, tanto para la gestión como para el personal interno. En algunos sistemas jurídicos, la ley (en sentido material) puede prever un procedimiento más ágil para cubrir los puestos directivos y técnicos dentro de la organización.

La legislación secundaria o los estatutos de la organización deben permitir la creación de una estructura organizativa que respalde de manera óptima el proceso de desarrollo de normas técnicas, consistente en:

⁸² Cabe señalar que, cuando los ONN privados reciben subvenciones del gobierno, pueden estar sujetos a cierta legislación relativa a auditorías de fondos públicos; asimismo, podrían considerarse como entidades que ejercen funciones administrativas públicas y tener que cumplir con procedimientos administrativos generales o específicos.

- » desarrollo de normas técnicas
- » edición, aprobación y publicación de normas técnicas
- » información y ventas de normas técnicas

Además, el ONN debe contar con departamentos claramente identificables y separados para:

- » aprobación de proyectos (puede estar bajo gestión)
- » desarrollo de normas técnicas
- » edición
- » información y ventas de normas técnicas
- » Punto de Consulta Nacional del Acuerdo OTC de la OMC.⁸³

Con la adopción del Acuerdo OTC en 1995, dejó de ser posible la práctica histórica autorizada por el Código de Normas del GATT (1980), y los países deben considerar las normas técnicas como voluntarias y las reglamentaciones técnicas como obligatorias. Esta separación resulta esencial para resolver cuestiones de confidencialidad, evitar conflictos de interés con servicios comerciales prestados por el ONN y garantizar la integridad del proceso de normalización.

Si, a pesar de las recomendaciones de mejores prácticas, el ONN sigue participando en el desarrollo y/o aplicación de reglamentaciones técnicas (incluidas aquellas promulgadas como normas obligatorias o de cumplimiento forzoso), la legislación primaria debe incluir disposiciones especiales que separen de la forma más clara posible las funciones de normalización de las de reglamentación técnica (incluidas las reglamentaciones promulgadas como normas obligatorias o de cumplimiento forzoso).

6.

ORGANIZACIÓN FORMAL DEL ONN

La junta o consejo directivo debe estar facultado por legislación secundaria o por los estatutos de la entidad para adoptar un sistema formal para el ONN, considerando las reglas de consulta y transparencia durante el proceso de elaboración de normas técnicas. En particular, el sistema formal debe permitir:

- » amplia difusión de los borradores de normas técnicas para consulta pública durante al menos 60 días, tal como lo prescribe el Anexo

3 del Acuerdo OTC de la OMC. Este periodo de consulta pública debe tener lugar después de que los comités técnicos hayan finalizado sus deliberaciones y antes de su presentación para aprobación y publicación.

- » difusión de los borradores de normas técnicas al público general a través del sitio web del ONN, así como mediante envíos dirigidos a partes interesadas clave, como autoridades y asociaciones empresariales.
- » compilación de todos los comentarios por parte de la secretaría y remisión de los mismos al comité técnico para su consideración.
- » invitación, por parte del comité técnico, a las entidades que formulen observaciones sustantivas para discutir las en persona.
- » una vez aprobado el borrador de la norma nacional, su publicación (en formato impreso o electrónico) en el menor tiempo posible.

7.

COMITÉS TÉCNICOS

Los procesos de los comités técnicos deben ser gestionados de manera eficaz y eficiente por la secretaría del ONN. Esto incluye la existencia y cumplimiento de programas de trabajo bien definidos, la celebración de reuniones a intervalos adecuados, la pronta distribución de actas de reuniones y la entrega oportuna de la documentación completa a los participantes, de manera que puedan prepararse adecuadamente. Para garantizar un enfoque sistemático, la gestión de los comités técnicos debe incluir reglas internas que instauren un sistema formal. Dichas reglas deben exigir que cada comité técnico o grupo de trabajo disponga de un programa de trabajo formal, un calendario de reuniones, una política

para la elaboración de actas y una guía para la creación de documentos en un formato que facilite la discusión sobre los requisitos técnicos.

El ONN debe estar autorizado para brindar capacitación adecuada, ya sea interna o externa, a presidentes de comités técnicos, secretarías y personal de información de normas técnicas. Mantener registros de estas capacitaciones es esencial para asegurar una calidad constante en el proceso de desarrollo de normas técnicas.

Los Comités Técnicos, Subcomités y Grupos de Trabajo deberían estar compuestos, idealmente, por expertos fijos. Sin embargo, se debe dar la bienvenida en cualquier momento a nuevos expertos técnicos, cuya motivación para participar debe basarse en el genuino interés por contribuir y

⁸³ OMC (1995), Acuerdo sobre OTC. Artículo 10.1.

actualizar sus conocimientos mediante la discusión en grupo.

Asimismo, el ONN debe contar con reglas internas que establezcan evaluaciones anuales formales del personal, basadas en criterios de desempeño previamente acordados. Estas evaluaciones ayudarán a determinar la eficacia y eficiencia del personal involucrado en actividades de normalización y a identificar sus futuras necesidades de capacitación.

8.

PROCESO DE ELABORACIÓN DE NORMAS TÉCNICAS

El ONN debe tener la facultad de desarrollar políticas internas, procedimientos e instrucciones de trabajo para la elaboración de normas técnicas, garantizando su disponibilidad pública. En particular, las siguientes disposiciones deben incorporarse en la legislación secundaria o en las normas internas:

- » Se debe elaborar y actualizar de forma continua un programa de trabajo para los proyectos de normas técnicas, conforme se aprueben nuevos proyectos. Este programa de normas técnicas nacionales voluntarias no debe confundirse con el programa de preparación y adopción de reglamentos técnicos, ya que son dos programas distintos.
- » Debe desarrollarse internamente, aprobarse de forma válida y ponerse a disposición pública una “norma para una norma”, que debe ser utilizada por todos los comités técnicos y por el ONN como documento guía para el desarrollo de normas técnicas. Este documento debe cubrir todos los requisitos del Anexo 3 del Acuerdo OTC de la OMC.
- » Se debe desarrollar, implementar y mantener un conjunto completo de procedimientos internos e instrucciones de trabajo alineados con los requisitos de documentación de ISO 9001 para todo el proceso de elaboración de normas técnicas.
- » Debe desarrollarse e implementarse un manual de edición para garantizar la coherencia y calidad de las normas técnicas publicadas.

Las normas técnicas deben ser desarrolladas por comités técnicos (incluidos subcomités y grupos de trabajo) representativos de las partes interesadas (ministerios, autoridades públicas, empresas, industria, consumidores, academia y sociedad civil), conforme a las reglas internas del ONN. Los comités técnicos deben:

- » establecerse en función de un análisis de necesidades,
- » no estar limitados a un número específico de participantes,
- » estar abiertos a todas las partes interesadas aprobadas por el consejo o junta.

Las mejores prácticas indican que la representación en los comités técnicos debe ser equilibrada. El ONN debe esforzarse por alcanzar este objetivo y que quede inscrito formalmente en la “norma para una norma”. Además, el ONN debe identificar de forma continua a los actores interesados, mantener una comunicación clara con ellos y asegurar su apoyo y participación en el desarrollo e implementación de normas técnicas nacionales, regionales e internacionales. Al recopilar información de ventas y tendencias para la planificación futura, el ONN debe tener en cuenta la legislación local de protección de datos.

La ley (en sentido material) o secundaria debe definir la facultad del ONN para imprimir normas técnicas nacionales y cobrar por ellas. El ONN debe contar con un servicio de información de normas técnicas capaz de proporcionar información sobre normas nacionales, regionales e internacionales a las partes interesadas en formato impreso y electrónico. Por tanto, las reglas legales deben permitir al ONN establecer un centro de información de normas técnicas plenamente funcional, basado en un sistema moderno de TI (incluyendo ventas en línea y pagos con tarjeta de crédito), que disponga de información completa sobre:

- » normas técnicas nacionales,
- » normas técnicas de socios comerciales seleccionados,
- » normas técnicas regionales,
- » normas técnicas internacionales relevantes.

9.

ORGANIZACIONES DE ELABORACIÓN DE NORMAS TÉCNICAS

Las Organizaciones para el Desarrollo de Normas Técnicas (ODNT) pueden desempeñar un papel de apoyo al trabajo de las ONN desarrollando normas técnicas que posteriormente sean publicadas como normas sectoriales o nacionales por el ONN. Para facilitar esta colaboración, la legislación principal sobre normas técnicas o los estatutos del ONN pueden considerar un mecanismo que permita al ONN reconocer formalmente a las ODNT, tales

como ministerios, sociedades profesionales e instituciones académicas que cumplan con obligaciones internacionales y regionales, para que también puedan elaborar normas técnicas nacionales. El ONN debe poder evaluar formalmente el cumplimiento de las ODNT con las obligaciones internacionales y regionales, como el Anexo 3 del Acuerdo OTC de la OMC, antes de reconocerlas, y debe coordinar los programas de trabajo de las ODNT con el suyo propio cada seis meses.

10.

RELACIONES EXTERNAS Y RECONOCIMIENTO DEL ONN

El ONN desempeña un papel crucial en las relaciones internacionales técnicas y comerciales de un país, representándolo ante otros organismos de normalización y participando activamente en el desarrollo y operación del Punto de Consulta OTC de la OMC.

El ONN debe tener la capacidad legal (expresamente otorgada por ley (en sentido material) o por sus estatutos) y financiera para asegurar el nivel adecuado de membresía en organismos subregionales, regionales e internacionales de normalización relevantes para el país (como ISO, CEI, CAC) y para participar activamente en sus actividades de desarrollo de normas técnicas.

Para garantizar la participación internacional, la junta o consejo del ONN también debe tener la facultad legal (otorgada por ley (en sentido material) o estatutos) de aprobar la estrategia de participación en organizaciones internacionales de normalización, incluyendo la participación activa en sus comités técnicos.

Respecto a la adopción de normas técnicas regionales, la legislación primaria debe prever las disposiciones necesarias para permitir a los ONN adoptar las normas técnicas regionales aprobadas, de conformidad con directivas, protocolos o legislación regional. En algunos mercados comunes, las normas técnicas regionales deben adoptarse (sin variaciones) a

nivel nacional dentro de un plazo determinado (p. ej., seis meses), y deben retirarse las normas técnicas nacionales de alcance similar. De ser así, este tipo de adopción debe contemplarse en la legislación primaria.

El Punto de Consulta OTC de la OMC del país debe estar bien equipado para proporcionar información a los estados miembros de la OMC. Esto incluye: los reglamentos técnicos implementados por todas las autoridades reguladoras; las normas técnicas

utilizadas en dichos reglamentos; los regímenes de evaluación de la conformidad para normas técnicas y reglamentos técnicos; los acuerdos de cooperación internacional y regional sobre evaluación de la conformidad.

El Punto de Consulta OTC de la OMC debe contar con apoyo legal y financiero para recopilar comentarios sobre notificaciones OTC de la OMC, analizarlos posteriormente en el ministerio correspondiente y transmitirlos al representante del país ante la OMC en Ginebra. El ONN u otra

autoridad designada puede asumir la función de Punto de Consulta OTC de la OMC. Si el ONN es designado como tal, se requiere una designación formal por parte del ministerio responsable de comercio. Esto puede hacerse mediante legislación primaria o un documento formal de delegación emitido por la autoridad competente. El representante comercial del país ante la OMC debe notificar este hecho a la organización.

Además, se recomienda que el Punto de Consulta OTC de la OMC establezca un sistema de alerta temprana a través de legislación secundaria. La información sobre reglamentos técnicos debe ponerse a disposición de los exportadores; antes de enviar cualquier retroalimentación al ONN del país, se debe recibir retroalimentación de los exportadores. Este sistema debe funcionar como un mecanismo de “alerta temprana”. La alerta temprana puede ser proporcionada directamente por el Punto de Consulta OTC de la OMC o bien estar disponible a través del sitio web del ONN.



ANEXO 2: CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS: METROLOGÍA

Para obtener información estructurada y detallada sobre la Ley de Metrología y su relación con el marco legal de la Infraestructura de la Calidad (IC), véase la Guía OIML (D-1)⁸⁴, las publicaciones conjuntas de la BIPM-OIML sobre sistemas nacionales de metrología – desarrollo del marco institucional y legislativo (2021)⁸⁵, el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)⁸⁶ y el Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML)⁸⁷.

Los siguientes textos complementan o refuerzan los documentos mencionados anteriormente.

1.

ACTORES Y ROLES EN METROLOGÍA

La legislación en metrología debe definir y considerar los diferentes roles que desempeñan las siguientes autoridades en el ámbito metrológico:

⁸⁴ OIML (2020) D-1: 2020 (en) Sistemas nacionales de metrología - Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d001-e20-es.pdf>

⁸⁵ Ídem

⁸⁶ OIML (2007) OIML V 2-200 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM), Edición 2007 (E/F). Disponible en: https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf

⁸⁷ OIML (2022) Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML) – Edición digital 2022. Disponible en: <http://viml.oiml.info/en/index.html>

- » Autoridad central del gobierno⁸⁸
- » Instituto Nacional de Metrología (INM)
- » Autoridades nacionales de metrología legal
- » Autoridades locales de metrología legal
- » Proveedores privados de servicios de metrología para la industria y la economía
- » Estructuras para la difusión de conocimientos y competencias en metrología (formación, educación, etc.).
- » Coordinación y cooperación dentro de la infraestructura metrológica

2.

NATURALEZA JURÍDICA DE LAS UNIDADES DE MEDIDA Y DE LOS PATRONES NACIONALES DE MEDIDA

Para garantizar la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI) y la compatibilidad internacional, debe establecerse y adoptarse formalmente mediante ley (en sentido material) un sistema de patrones nacionales de medida y materiales de referencia. La responsabilidad de estas funciones debe recaer en una institución designada por decisión gubernamental para actuar como Instituto Nacional de Metrología (INM) o su equivalente.⁸⁹

Legalmente, los patrones nacionales de medida (incluyendo materiales de referencia) suelen adoptarse mediante legislación⁹⁰ secundaria, lo cual otorga seguridad jurídica. Dichos patrones deben definirse en la legislación con base en el SI y, en su caso, en las unidades de medida de uso tradicional local. Además, deben publicarse en un documento oficial del gobierno, ya sea en la legislación primaria o secundaria, según lo permita el sistema jurídico nacional. Para asegurar su posición preeminente, los patrones nacionales de medida deben tener prioridad sobre cualquier otro equipo de medición en el país, incluidos aquellos utilizados para metrología legal, inspección regulatoria o ensayos.

⁸⁸ Tal como lo indica la OIML en D-1:2020 (en), en el centro de una infraestructura nacional de metrología debe existir una autoridad gubernamental responsable de la política nacional de metrología y de coordinar las acciones de otras instancias del gobierno relacionadas con los temas metrológicos. El gobierno puede organizarlo de diversas maneras.

⁸⁹ OIML (2022) Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML) – Edición digital 2022. Disponible en: <http://viml.oiml.info/en/index.html>

Las unidades de medida con reconocimiento legal deben abarcar las siguientes, según lo exijan la legislación primaria o secundaria:⁹¹

- » Unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI), adoptadas por la Conferencia General de Pesas y Medidas y recomendadas por la OIML para fines legales.
- » Unidades para magnitudes no cubiertas por el SI, especificadas por decreto del gobierno.
- » Unidades de uso tradicional decididas por el gobierno, que pueden incluir unidades específicas para aplicaciones especiales requeridas por necesidades del comercio internacional, la navegación aérea o marítima, la atención sanitaria, usos militares o por razones de seguridad.⁹²

Se recomienda que el uso de unidades diferentes a las legales no esté permitido en comercio, transacciones comerciales, documentación, publicidad de productos y servicios, publicaciones o formación, con las siguientes excepciones:⁹³

- » Documentación y referencias de productos y servicios realizados antes de la obligación del uso de determinadas unidades.
- » Mención de unidades no legales con fines históricos en publicaciones y formación.
- » Documentos y publicaciones dirigidos a usuarios en países que utilizan sistemas de unidades distintos.

Además, como parte de sus funciones en la Ley de Metrología, el INM (o a los institutos designados o a los laboratorios nacionales de referencia que este designe) debe estar legalmente facultado para:

- » Establecer patrones nacionales de medida adecuados a las necesidades demostrables del país.
- » Establecer patrones nacionales que permitan un servicio de calibración de alto nivel y trazabilidad metrológica conforme a las necesidades nacionales.
- » Mantener y calibrar adecuadamente los patrones nacionales y de referencia para asegurar su plena operatividad.

Finalmente, los resultados de mediciones y calibraciones pueden utilizarse como prueba legal en casos judiciales y administrativos. Pueden ser admitidos como prueba válida ante un tribunal o ante autoridades administrativas con funciones regulatorias específicas. Algunas legislaciones de Infraestructura de la Calidad determinan el

⁹⁰ Ídem

⁹¹ Ídem

⁹² Ídem

⁹³ Ídem

valor probatorio de estos resultados, es decir: Si el juez o magistrado debe reconocerlos obligatoriamente (para calibraciones primarias); o si deben considerarse como prueba prima facie de los resultados obtenidos (para calibraciones secundarias).

3.

EL INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA (INM) COMO ENTIDAD LEGAL

Debe existir un Instituto Nacional de Metrología (INM) como entidad legalmente establecida, con la responsabilidad de desarrollar y mantener los patrones nacionales de medida y de disseminar las unidades del SI.⁹⁴ Debido a la naturaleza de los servicios que presta para asistir a todos los actores relevantes, la figura jurídica del INM debería ser preferiblemente la de un instituto técnico o científico, más que la de una simple autoridad.

Normalmente, los INM exitosos operan como institutos⁹⁵ públicos independientes y bien financiados. En los países industrializados, los INM actúan como centro nacional de la ciencia de la medición, liderando la cooperación científica nacional e internacional en materia de metrología⁹⁶. No obstante, en algunos países las funciones del INM no recaen en una sola entidad. Algunos adoptan un sistema distribuido, en el que distintos institutos metrológicos desarrollan y mantienen patrones nacionales en campos especializados, trabajando de manera conjunta bajo la coordinación de un instituto que actúa como INM nacional. En cualquier caso, por razones económicas, la mayoría de los INM en el mundo son entidades públicas. Sin embargo, si el INM no fuera un ente público, sus estatutos deben incluir los elementos jurídicos necesarios.

⁹⁴ PTB y BM (2019). Herramienta de Diagnóstico Rápido de la Infraestructura de la Calidad, 2019. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/docs/QI_Toolkit/PTB_Info_QI_Rapid_Diagnostic_Tool_User_Guide_EN.pdf

⁹⁵ Véase OIML D-1 (2020) (en), Disponible en: <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d001-e20-es.pdf>

Un INM puede adoptar diversas estructuras posibles:

- un instituto público que posea y gestione sus propios laboratorios
- un instituto privado que posea y gestione sus propios laboratorios bajo la autoridad del gobierno, considerando aspectos de competencia desleal y seguridad nacional
- una agencia pública que coordine institutos públicos o privados

⁹⁶ OIML (2020) D-1: 2020 (en) Sistemas nacionales de metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d001-e20-es.pdf>

⁹⁷ Ídem

Idealmente, el INM debe contar con capacidad legal, normalmente definida en ley (en sentido material), para:⁹⁷

- » establecer la trazabilidad metrológica al SI, dependiendo de la magnitud, ya sea mediante la realización de la definición de la unidad o mediante la conservación, el mantenimiento y la mejora continua de los patrones nacionales de medida que sean metrológicamente trazables al SI a través de un instituto extranjero
- » diseminar las unidades de medida, lo que implica proporcionar trazabilidad metrológica a las referencias nacionales para los laboratorios de calibración —es decir, la provisión de servicios de calibración ya sea a una red nacional de laboratorios de calibración (normalmente comerciales) o, en las economías más pequeñas, directamente a los usuarios en la industria y otros sectores
- » participar en actividades internacionales relacionadas, por ejemplo, comparaciones
- » garantizar el reconocimiento internacional de las calibraciones (y por lo tanto de los ensayos) para evitar barreras técnicas al comercio mediante la participación, a nivel regional e internacional, en los sistemas de reconocimiento operados por el BIPM y/o la ILAC12
- » llevar a cabo trabajos de desarrollo en la mejora de las referencias nacionales
- » en la medida de lo posible, emprender actividades de investigación para preparar la siguiente generación de patrones de medida metrológicos
- » proporcionar el asesoramiento y apoyo necesarios al gobierno, la industria, el comercio y el público en temas metrológicos
- » proveer una base metrológica sólida para el esquema nacional de acreditación, incluida la provisión de expertos para evaluaciones
- » proporcionar pericia a través de organizaciones nacionales, regionales o internacionales de desarrollo de normas de medida (es decir, para normas documentales de medida), a fin de asegurar un tratamiento apropiado de los asuntos relacionados con la medición.

En los casos en que una función esencial del INM se delegue a un organismo privado, la legislación primaria o secundaria debe ser clara sobre si el INM debe enfrentarse a la competencia o ser regulado. En cualquier escenario, el INM no debe tener permitido competir con los laboratorios de calibración secundarios ni cobrar en exceso por sus servicios. Además, dependiendo del caso, otras disposiciones, como la limitación para ingresar a

otros mercados, pueden ser deseables para ciertos marcos institucionales.

4.

GOBERNANZA DEL INM

Tradicionalmente, los INM han pertenecido casi siempre en su totalidad al sector público. En términos generales, un INM requiere normas que definan una estructura de gobernanza adecuada mediante legislación primaria o secundaria, a fin de garantizar una administración apropiada y su independencia. En algunos países, políticas más recientes han buscado otorgar a los INM cierto grado de autonomía de gestión, adecuado para el funcionamiento eficiente y eficaz de una organización de carácter investigativo que, además, presta servicios al público.⁹⁸

La legislación primaria en metrología debería contemplar la posibilidad de que el INM cuente con una junta o consejo asesor de metrología, con funciones consultivas, integrado por representantes de los sectores público y privado con conocimiento especializado en metrología y en las realidades del mercado. Asimismo, el sector privado debería estar representado en esa junta o consejo. En este sentido, es necesario considerar aspectos como la elección, funciones, remoción, funcionamiento y períodos de ejercicio de la Junta o Consejo del INM y de sus miembros.⁹⁹

Sin perjuicio de las funciones normativas ministeriales, la legislación primaria o secundaria en materia de metrología, según corresponda, debe otorgar al INM y a su junta o consejo el mandato de administrar de manera efectiva los asuntos del instituto sin interferencias externas indebidas ni restricciones que limiten su capacidad para:¹⁰⁰

1. decidir cuáles patrones de medida son los patrones nacionales de medida
2. designar oficialmente a otras instituciones como custodias de patrones nacionales de medida
3. definir los cargos y la planta de personal
4. determinar las remuneraciones de su personal
5. definir cuantitativamente su propio presupuesto e ingresos

⁹⁸ PTB y BM (2019). Herramienta de Diagnóstico Rápido de la Infraestructura de la Calidad, 2019. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/docs/QI_Toolkit/PTB_Info_QI_Rapid_Diagnostic_Tool_User_Guide_EN.pdf

⁹⁹ Ídem

¹⁰⁰ Ídem

6. crear nuevas divisiones administrativas
7. ofrecer nuevos servicios o iniciar nuevas actividades
8. solicitar membresía en organizaciones internacionales o regionales de metrología y firmar acuerdos internacionales
9. adoptar y dar seguimiento a una estrategia de metrología que conduzca a la implementación de la PC en lo relativo a la metrología científica e industrial

En el caso de que el INM no cuente con una junta o consejo, la Autoridad Central del Gobierno designada para asuntos de metrología podría asumir las dos primeras funciones señaladas arriba. Las demás deberán definirse de acuerdo con el sistema jurídico de cada país, lo que muy probablemente requiera incorporarlas en una ley (en sentido material). En este escenario, la definición de nuevos servicios y de membresías internacionales deberá quedar en manos del INM, salvo cuando la legislación primaria exija la adopción de una convención internacional, como ocurre con las Convenciones del Metro y de la OIML. En esos casos, será necesario que el Parlamento, Congreso o Asamblea Nacional las apruebe previamente y que los Gobiernos se adhieran formalmente a ellas.

La legislación primaria debería reconocer la necesidad de contar con un director o director general con responsabilidades claramente definidas para supervisar las operaciones diarias del INM. También debería contemplar que el director o director general del INM sea designado por, y rinda cuentas a, la junta o consejo. Si el sistema jurídico no lo permite, la legislación vigente debería prever el nombramiento por parte de la autoridad central del gobierno, teniendo en cuenta la profesión, competencias y conocimientos. En su calidad de representante legal del INM, el director o director general debe tener funciones estipuladas y someterse a una evaluación anual de los principales indicadores de desempeño por parte de la junta o consejo, o de algún sistema equivalente.

Asimismo, el INM debe mantener imparcialidad al obtener y respaldar las Capacidades de Medición y Calibración (CMC), así como al suministrar calibraciones. Resulta recomendable incluir normas de imparcialidad en la legislación primaria. Adicionalmente, el INM debe cumplir con reglas de confidencialidad en el ejercicio de sus funciones, las cuales también deben estar contempladas en la legislación primaria.

En conclusión, el INM debe ser reconocido en la legislación primaria como el medio más idóneo para que el gobierno proporcione al público una fuente independiente e imparcial de asesoría sobre la validez, credibilidad y fiabilidad de la información metrológica.

5.

DISPOSICIONES FINANCIERAS DEL INM

Se debe prestar especial atención a la sostenibilidad del INM. En consecuencia, es indispensable asignar recursos financieros adecuados que garanticen su estabilidad a largo plazo. Esto se logra de la mejor manera cuando el financiamiento del INM cumple con las siguientes condiciones:

- » las misiones de interés general se financian con recursos públicos
- » los productos o servicios que participan en el mercado no generan competencia desleal

Debe tenerse en cuenta que la metrología de referencia, confiada al INM, generalmente no es financieramente sostenible por sí misma. Dado que suele ser difícil cobrar tarifas por el uso de mediciones, las funciones de un INM se consideran en términos económicos como un bien público. Por esta razón, los INM suelen ser entidades públicas que reciben subvenciones o aportes gubernamentales

(como parte del presupuesto central, programas especiales del sector público o de ciencia y tecnología), además de donaciones, cooperación internacional o fondos de proyectos privados, entre otros. Por ello, las reglas de la hacienda pública y los recursos del presupuesto central deben garantizar la existencia continua y el funcionamiento adecuado del INM, ya sea a través del gobierno u otras entidades competentes. En consecuencia, se recomienda contar con un plan financiero formal establecido por la autoridad central del gobierno, con el apoyo del consejo o junta, para el mediano plazo, es decir, los próximos 3 a 5 años. Si el sistema jurídico no lo permite, la legislación vigente debería establecer que el plan financiero sea definido por la autoridad central responsable de metrología, de manera transparente.

Los ingresos derivados de la prestación de servicios de capacitación y asistencia técnica o de la provisión de calibraciones a laboratorios acreditados y otros, en la mayoría de los casos, no resultan suficientes para cubrir los costos del servicio. Al definir tarifas, algunos sistemas requieren que la legislación establezca un procedimiento para fijarlas en las entidades públicas. Además, en la mayoría de los ordenamientos jurídicos, las tarifas de entidades públicas deben estar fijadas o definidas por legislación (ya sea primaria o secundaria). En otros casos, únicamente las entidades públicas (y en ocasiones algunos organismos privados designados) pueden estar autorizadas por ley para recibir subvenciones. Asimismo, como se indicó anteriormente, cuando un organismo privado

ostenta una posición monopólica, es necesario que las normas sobre tarifas y buen gobierno se definan con antelación y se adopten mediante legislación secundaria.

Para atender esta necesidad financiera, algunos países han optado por financiar parcialmente a los INM permitiéndoles conservar los ingresos derivados de la prestación de servicios de calibración, capacitación y otros, o bien reasignándoles esos fondos a través del presupuesto central de la nación.

Adicionalmente, ciertos recursos específicos deben destinarse al INM para dar cumplimiento a compromisos internacionales y regionales. Los gobiernos y otras entidades han logrado este objetivo, por ejemplo, mediante la creación de un fondo especial. Estas disposiciones suelen requerir su inclusión en la legislación primaria, junto con normas para la administración y auditoría de dicho fondo especial.

Algunos gobiernos han explorado modelos alternativos en sistemas “distribuidos”, donde existen organizaciones con diferente régimen de propiedad o naturaleza jurídica, aunque la mayor parte de los fondos siga proviniendo de fuentes públicas. Esto ha requerido en muchos casos la introducción de procesos contables o de gestión más flexibles, cercanos a los modelos del sector privado que a los de las unidades administrativas del gobierno.¹⁰¹ Conviene señalar que la distribución de recursos públicos suele realizarse mediante otros mecanismos legales, como el presupuesto central del Estado.

6. PRINCIPALES DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DEL INM

La mayoría de los países cuentan con leyes generales que abarcan materias relacionadas con el empleo y la función pública, así como otras cuestiones administrativas. Según la naturaleza jurídica del INM y el sistema legal de cada país, puede ser necesario incluir disposiciones administrativas específicas en la legislación primaria de metrología.

El personal directivo y técnico del INM requiere competencias y cualificaciones técnicas alcanzables mediante formación adecuada, así como otras credenciales, experiencia en gestión y conocimientos técnicos acordes con las

diversas actividades del instituto. La legislación primaria debe facilitar la contratación continua de metrólogos formados y con experiencia, en concordancia con las variadas exigencias de los diferentes campos de la metrología y sus niveles de complejidad. Para ello, el marco legal debe permitir:

- » que los cargos de metrólogos y otros puestos técnicos estén claramente definidos y sean aplicados
- » que metrólogos y demás personal adquieran experiencia relevante en INM más avanzados, incluso mediante disposiciones legales de destacamento temporal
- » que el personal técnico encargado de desarrollar y mantener equipos de medición y sistemas de control ambiental reciba formación y adquiera experiencia

Asimismo, el INM debe estar facultado para impartir capacitación a los metrólogos vinculados al sistema nacional de metrología. En este sentido, el INM debe tener autorización legal (y no debe imponerse restricción alguna en la legislación respecto a ello) para:

- » implementar un programa formal de formación interna para sus propios metrólogos o extender oportunidades de capacitación a todo el sistema nacional de metrología.
- » fomentar y facilitar la formación avanzada de sus metrólogos, incluyendo oportunidades de especialización en campos emergentes de la metrología en INM del extranjero con mayores niveles de pericia.

De igual forma, los procedimientos para cubrir cargos directivos y técnicos no deben resultar excesivamente onerosos, y las normas internas de gestión deben definir formalmente las responsabilidades y los Indicadores Clave de Desempeño (KPI) de la dirección del INM y de los demás puestos técnicos.

En términos generales, la legislación en materia de metrología debe permitir (y no restringir innecesariamente) al INM arrendar o poseer instalaciones adecuadas, invertir y mantener el equipamiento técnico necesario, así como implementar un sistema de gestión de la calidad. Como organización central dentro de la Infraestructura de la Calidad, el INM debe estar autorizado para:

- » ocupar instalaciones idóneas, diseñadas o adaptadas para cumplir con los requisitos técnicos y las condiciones ambientales, garantizando los niveles óptimos de exactitud en las actividades metrológicas de cada campo. En consecuencia, los laboratorios, oficinas y demás edificios deben satisfacer

¹⁰¹ OIML (2020) D-1: 2020 (en) Sistemas nacionales de metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d001-e20-es.pdf>

los requerimientos físicos de cada disciplina metroológica y sus niveles de precisión.

- » adquirir y mantener equipos, patrones nacionales de medida y patrones de referencia con la exactitud necesaria, de acuerdo con las necesidades del país en cada uno de los campos de la metrología pertinentes.
- » establecer y mantener equipos intranet y de TI efectivos y eficientes (servidores, computadores, impresoras, proyectores digitales, medios de comunicación electrónica, etc.). Una presencia en internet actualizada, con un sitio web completo que contenga todos los patrones de medida del INM y demás documentos relevantes, también es altamente deseable.

Por último, pero no menos importante, la legislación primaria debe facultar al INM para cubrir estos gastos con el fin de alcanzar los objetivos señalados anteriormente.

7. GESTIÓN DE LABORATORIOS DEL INM Y RECONOCIMIENTO DE LAS MEDICIONES

Un INM no debe enfrentar restricciones legales para preparar y adoptar un sistema de gestión de la calidad apropiado (por ejemplo, ISO/IEC 17025 o equivalente), formalizado mediante la documentación pertinente del sistema de calidad, que no solo exista en papel, sino que además se implemente de manera efectiva.

Las comparaciones interlaboratorios o comparaciones clave son elementos esenciales que validan la capacidad del INM para ofrecer resultados de medición exactos, constituyendo la base para la acreditación y el establecimiento de sus capacidades de medición y calibración (CMC). Para garantizar que estas evaluaciones fundamentales puedan llevarse a cabo, el INM debe estar legalmente autorizado y contar con financiación adecuada (y no deben imponerse restricciones legales al respecto) con el fin de lograr los siguientes objetivos:

participar en comparaciones interlaboratorios con otros laboratorios del país, la región o a nivel internacional.

participar en comparaciones clave organizadas por la Organización Regional de Metrología (RMO) de su respectiva región.

Asimismo, el INM, como Estado Miembro o Asociado,

debe tener un mandato legal expresamente definido en la legislación primaria para alcanzar reconocimiento internacional. Con esta función legal general, el INM debería poder obtener dicho reconocimiento mediante su participación en el CIPM MRA (listado de sus CMC en la base de datos de la BIPM). Las normas internas también deben permitir que el INM disponga de un programa formal y de largo plazo que garantice la continuidad en el establecimiento de sus CMC y su inclusión en el KCDB de la BIPM.

Las disposiciones legales que rigen al INM no deben impedir que la entidad cuente con un sistema para identificar a sus grupos de interés, comunicarse de manera clara con ellos y obtener su apoyo y participación en el desarrollo y mantenimiento de los patrones nacionales de medida y del sistema nacional de metrología. Cabe señalar que, en algunos países, el cumplimiento de las normas y reglamentos de protección de datos puede ser necesario para ejecutar estas funciones de manera eficaz.

Tal como lo indican la OIML y el BIPM, la acreditación de los servicios de medición de los INM no es un requisito del CIPM MRA, aunque muchos de ellos optan por acreditarse. La decisión de acreditarse recae en el propio INM (o en sus ministerios rectores).¹⁰²

8. INSTITUTOS DESIGNADOS (LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA METROLÓGICA)

La capacidad técnica rara vez se concentra en un solo laboratorio dentro de un país. Por ello, el INM nacional debe disponer de los medios legales para designar —o proponer la designación— de laboratorios especializados en medición como Institutos Designados (ID) con fines metrológicos. Estos suelen diferir de los laboratorios cuyas actividades han sido asignadas legalmente a otras autoridades. No obstante, sus capacidades técnicas pueden aprovecharse como parte de la red local de diseminación metrológica, siempre bajo la coordinación técnica del INM. La legislación primaria en metrología debe contemplar una disposición que faculte al INM a evaluar otros laboratorios del país considerando:

¹⁰² OIML (2020) D-1: 2020 (en) Sistemas nacionales de metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d001-e20-es.pdf>

- » la experiencia y la pericia científica del laboratorio evaluado
- » la posibilidad de:
 - brindar trazabilidad mediante servicios de calibración en igualdad de condiciones para todos los clientes
 - custodiar uno o varios patrones nacionales de medida
 - actuar de manera semejante al INM en ámbitos metrológicos claramente definidos
- » la existencia de recursos adecuados y estabilidad para desempeñar su papel dentro del sistema nacional de metrología

La legislación primaria debe prever un mecanismo jurídico válido para que el INM reconozca —o proponga la designación por parte de una autoridad central de gobierno definida— a otros laboratorios como Institutos Designados (ID), facultados para custodiar patrones nacionales de medida en áreas tecnológicas no cubiertas por el INM: tecnología nuclear, metrología en química, entre otras. El mecanismo legal debe habilitar al INM para regular otros aspectos pertinentes, como la posibilidad de que el ID represente al país frente a otros organismos de metrología a nivel regional o internacional. Además, en virtud de dicho mecanismo, el INM debe contar con la función legal de supervisar periódicamente el desempeño del ID en relación con sus actividades y CMC.

Dado que el trabajo internacional se prepara y canaliza principalmente a través de las organizaciones regionales de metrología, el INM también necesita ser aceptado como miembro activo de una RMO reconocida por el CIPM. Esta situación es vital para participar en comparaciones interlaboratorios regionales, fundamentales para establecer las CMC que constituyen la base del reconocimiento en el marco del CIPM MRA. La legislación primaria o secundaria nacional debe permitir al INM ser un miembro pleno y activo de la RMO reconocida por el CIPM que corresponda.

Asimismo, si el INM pertenece a un país que es parte de un acuerdo comercial regional, debe ser un participante activo en las entidades metrológicas regionales vinculadas a dicho acuerdo, con el fin de representar los intereses nacionales. Estas entidades o comités regionales se crean normalmente para armonizar las actividades metrológicas dentro de la región definida por el acuerdo comercial, y no son equivalentes a las RMO. En consecuencia, el INM debe contar con la autorización legal para participar activamente en las organizaciones y comités metrológicos vinculados a acuerdos comerciales regionales.

9.

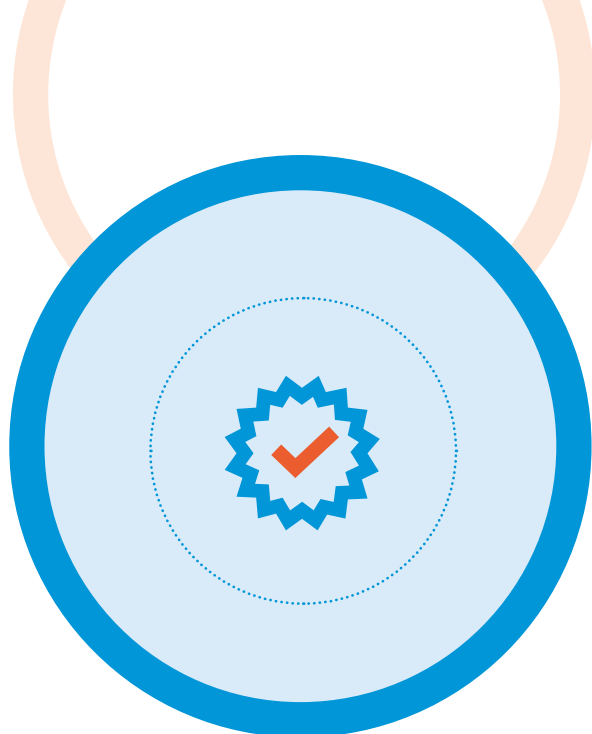
RELACIONES EXTERNAS Y RECONOCIMIENTO DEL INM

Asegurar el reconocimiento internacional de las CMC del INM es un elemento crucial para alcanzar los objetivos de desarrollo del país. Por lo tanto, se requiere el acto de aprobación de la Convención del Metro u otra legislación válida que permita al país:

- » Participar en las actividades de la BIPM, ya sea como Estado parte de la Convención del Metro (Estado Miembro) o como Asociado de la CGPM. De esta forma, los INM tendrían derecho a:
 - asistir y votar (solo los Estados Miembros pueden votar) en las reuniones de la CGPM.
 - según el tipo de membresía en el BIPM, asistir y votar o solo participar en el CIPM MRA.
 - en su caso, participar en los Comités Consultivos pertinentes del CIPM, entre otros.







ANEXO 3:

CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS: ACREDITACIÓN

Los sistemas locales y/o regionales de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad y de laboratorios de calibración deben considerar las siguientes mejores prácticas, a fin de asegurar el reconocimiento internacional de las acreditaciones y aprovechar plenamente los beneficios derivados de la aceptación internacional de los resultados de la evaluación de la conformidad y de la calibración.

1.

NATURALEZA JURÍDICA DE LA ACREDITACIÓN

El papel de la acreditación debe estar claramente establecido en la legislación primaria correspondiente. Esta definición debe abarcar el ONA en el ámbito de los reglamentos técnicos, la aplicación de otros instrumentos legislativos, así como en su uso voluntario en transacciones comerciales. Dichas disposiciones legales deben incluir la creación y el mantenimiento del sistema nacional de acreditación y el papel que en él desempeña el ONA. La legislación primaria debe otorgar al ONA (sea público o privado) un mandato inequívoco del gobierno para prestar los servicios de acreditación requeridos en la implementación de los reglamentos técnicos y otras áreas no reguladas. Además, la legislación primaria debe abordar si la acreditación debe:

- » considerarse la metodología preferida para demostrar la competencia técnica de los prestadores de servicios de la IC en general en el país.
- » ser la metodología legalmente preferida para demostrar la competencia técnica en la designación de prestadores de servicios de la IC que operan en el ámbito de reglamentos técnicos u otras medidas regulatorias que recurran a servicios de evaluación de la conformidad.

El marco legal de la acreditación debe tener en cuenta la necesidad de coordinar las actividades de acreditación con las demás instituciones de la IC, con el fin de asegurar el comercio justo, fomentar la innovación, generar confianza en los productos y en el funcionamiento de las transacciones de mercado, mejorar bienes y servicios, garantizar el acceso a mercados extranjeros, respaldar la regulación, proteger a la ciudadanía y cumplir otros objetivos de interés social.

Asimismo, la legislación primaria debe incluir una disposición que proteja el uso de la marca de acreditación del ONA. En particular, debe tipificarse como infracción el uso de la marca de acreditación sin la autorización del ONA (es decir, sin haber cumplido ni superado el proceso de evaluación requerido por la entidad de acreditación).

2.

NATURALEZA JURÍDICA DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

La creación y/o designación de un ONA es esencial para desplegar los servicios de evaluación de la conformidad en el país. Tal como establece la norma ISO/IEC 17011:2017(en), el ONA debe ser una entidad legalmente establecidamente registrada, de modo que pueda ser responsable jurídicamente y responder por los daños que pudieran derivarse de sus servicios de acreditación. Para garantizar su solvencia financiera, el ONA debe estar facultado por la legislación primaria o por sus estatutos internos para contratar un seguro que cubra posibles responsabilidades legales.

No existen limitaciones para la creación de Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) o de Organismos Regionales de Acreditación (RAB), pero en ambos casos deben cumplir con la norma de constituirse como una entidad legalmente establecidamente registrada.

Los ONA pueden ser organismos públicos o privados. En consecuencia, el ONA debe ser un organismo

estatutario o una persona jurídica registrada en el país. Los organismos públicos de acreditación suelen tener carácter estatutario, y en general no se recomienda que el ONA forme parte de una entidad legalmente establecida mayor, como un ministerio. Los organismos privados suelen constituirse como organizaciones sin ánimo de lucro y, en algunas jurisdicciones, pueden cumplir determinadas funciones administrativas de carácter público.¹⁰³

Se recomienda que en cada país exista un solo organismo de acreditación. Si se permiten varios, la competencia entre ellos podría generar situaciones que afecten la competencia técnica, la confianza y la imparcialidad. Para evitarlo, el país debe contar con un sistema legal probado, desarrollado y operativo que limite dicha competencia. No obstante, cuando un ONA actúa como único organismo en un país o región, resulta necesario establecer mecanismos de control y contrapesos.

La legislación en materia de la IC o los estatutos que rigen a los ONA suelen definir la naturaleza jurídica, las funciones y atribuciones de la entidad de acreditación. En todos los casos, deben considerarse con antelación aspectos relacionados con la independencia, la ausencia de conflictos de interés y las disposiciones financieras del ONA.

La legislación primaria o secundaria del ONA, o bien sus estatutos de constitución, deben establecer:

- » un consejo o junta directiva del ONA
- » las disposiciones financieras del ONA
- » la creación del sistema de acreditación
- » la designación del ONA como el enlace internacional o regional de acreditación del país

Ninguna entidad debe desempeñar funciones de acreditación junto con otras funciones de la IC que sean incompatibles. Una situación de este tipo generaría problemas legales y técnicos que obstaculizarían el desarrollo de los servicios de acreditación y, en última instancia, del propio Sistema Nacional de la Infraestructura de la Calidad (SNIC). Además, pondría en riesgo su reconocimiento internacional.

La función principal del ONA es acreditar a los organismos de evaluación de la conformidad. Aunque otras actividades suelen estar restringidas, existen excepciones que no comprometen automáticamente la imparcialidad del ONA, como la impartición de cursos abiertos. Las funciones de acreditación deben estar contempladas en la legislación o en los estatutos de la entidad conforme a lo dispuesto en la versión más reciente de la norma ISO/IEC 17011:2017(en). Cumplir con los requisitos de esta norma es indispensable para garantizar el

reconocimiento internacional de la acreditación, lo cual constituye un beneficio fundamental para dichos servicios.¹⁰⁴

La norma ISO/IEC 17011:2017(en) también establece que los ONA no deben prestar directamente servicios de evaluación de la conformidad que corresponden a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), ni ofrecer servicios de consultoría. Pueden impartir formación, siempre que esta se estructure de forma legal y práctica que no comprometa la imparcialidad del ONA.

Por último, la identidad de los propietarios del ONA o de quienes tengan un interés de control debe constar

3.

GOBERNANZA DEL ONA

El marco legal del ONA o los estatutos de la organización deben establecer un consejo o junta directiva independiente como el órgano de gobierno con máxima autoridad dentro del ONA. Este consejo o junta debe tener el mandato de gestionar de manera efectiva los asuntos del ONA, sin interferencias indebidas ni restricciones externas.¹⁰⁵

De acuerdo con la norma ISO/IEC 17011:2017(en), el ONA debe contar con una estructura definida legalmente que permita la participación equilibrada de las partes interesadas en el ámbito de la acreditación (con intereses directos e indirectos), garantizando que ningún interés particular predomine sobre los demás. El consejo o junta directiva debe estar integrado por miembros de los sectores público y privado, con conocimientos específicos sobre acreditación y sobre las realidades del mercado.¹⁰⁶

Según la legislación del ONA o sus estatutos, el consejo o junta debe asumir responsabilidades fiduciarias y disponer de la facultad legal para:¹⁰⁷

¹⁰⁴ PTB y BM (2019). Herramienta de Diagnóstico Rápido de la Infraestructura de la Calidad, 2019. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/docs/QI_Toolkit/PTB_Info_QI_Rapid_Diagnostic_Tool_User_Guide_EN.pdf

¹⁰⁵ ISO/IEC 17011:2017(en)

¹⁰⁶ PTB y BM (2019). Herramienta de Diagnóstico Rápido de la Infraestructura de la Calidad, 2019. Disponible en: https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_internationale_zusammenarbeit/docs/QI_Toolkit/PTB_Info_QI_Rapid_Diagnostic_Tool_User_Guide_EN.pdf

Véase OIML D-1: 2020 (en): Un INM puede adoptar diversas estructuras posibles:

¹⁰⁷ ISO/IEC 17011:2017(en)

¹⁰³ En este caso, el ONA generalmente tendrá que cumplir y comportarse como si fuera una entidad pública.

1. nombrar y destituir al director o director general y definir el perfil correspondiente del cargo
2. elaborar y aprobar la estrategia del ONA
3. otorgar o revocar acreditaciones (función fundamental que también puede ser ejercida por comités de acreditación designados)
4. definir los cargos y la estructura de personal de la organización
5. establecer los salarios del personal
6. fijar las tarifas de acreditación
7. aprobar su propio presupuesto
8. crear nuevas divisiones administrativas
9. ofrecer nuevos servicios o emprender nuevas actividades
10. gestionar la membresía en organizaciones internacionales de acreditación y suscribir acuerdos internacionales
11. adoptar un plan financiero formal de mediano plazo (3–5 años)

En la legislación primaria o en los estatutos de la organización debe incluirse una disposición para el nombramiento de un director o director general por un período determinado, con posibilidad de reelección tras una revisión satisfactoria por parte de los miembros de la junta, y con responsabilidades claramente definidas para la gestión cotidiana del ONA. Debe establecerse de manera explícita que el director o director generales designado por el consejo o junta y que responde directamente ante este órgano. El director o director general del ONA debe actuar como representante legal de la entidad y, a nivel interno, deben definirse criterios de desempeño clave para este cargo, los cuales deberán ser evaluados al menos una vez al año por el consejo o junta.

La norma ISO/IEC 17011:2017(en) también establece que los documentos internos del ONA deben prever una estructura organizativa con una entidad claramente identificable y separada, responsable de todas las funciones. Esta estructura debe apoyar de manera óptima las áreas temáticas en las que el ONA ofrece servicios de acreditación, junto con los correspondientes comités de aprobación de acreditaciones, comités técnicos y un comité asesor. Las normas internas del ONA deben definir distintas divisiones, cada una encargada de un ámbito específico de acreditación, como laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, organismos de certificación de productos u organismos de certificación de sistemas de gestión.

Además, el ONA debe estar facultado, mediante documentos internos o estatutos, y respaldado por

decisiones internas, para establecer las siguientes estructuras:

- » comité de aprobación de acreditaciones
- » división de formación
- » foro consultivo de acreditación

Asimismo, la norma ISO/IEC 17011:2017(en) exige que el ONA esté organizado y funcione de manera que se garantice la objetividad y la imparcialidad en todas sus actividades. Sus servicios no deben prestarse de forma sesgada ni discriminatoria. En particular, el ONA debe poder demostrar formalmente y en la práctica su imparcialidad al realizar evaluaciones y al decidir sobre la concesión o revocación de acreditaciones.

4.

DISPOSICIONES FINANCIERAS DEL ONA

La norma ISO/IEC 17011:2017(en) establece que los ONA deben disponer de los medios necesarios para cubrir todas sus responsabilidades legales y para llevar a cabo adecuadamente sus actividades. Por ello, las subvenciones gubernamentales, los ingresos por servicios de acreditación, el apoyo financiero de la industria y otras fuentes (como subvenciones o ayudas estatales) deben estar legalmente autorizados en la legislación o en los estatutos del ONA y ser suficientes para garantizar su sostenibilidad financiera a mediano y largo plazo. No obstante, en términos generales, los ONA no deben estar sujetos a restricciones legales que les impidan cumplir con las normas financieras aplicables.

Al elaborar la legislación, es fundamental considerar la naturaleza del ONA. Por ejemplo, la mayoría de los sistemas jurídicos requieren que las tarifas de las entidades públicas se establezcan y/o definan mediante legislación primaria o secundaria, mientras que los ONA privados suelen contar con mayor flexibilidad legal y financiera.

Todos los ONA deben cumplir con las normas contables y de auditoría, generales o específicas, según corresponda. Los ONA pueden recibir subvenciones del gobierno y, en caso de que estas sean recurrentes, los fondos deben estar jurídicamente comprometidos para garantizar la continuidad del ONA mientras sean necesarios. Además, en este tipo de organismos, debe destinarse financiamiento específico (proveniente del gobierno u otras entidades o fondos especiales) para cubrir los compromisos internacionales y regionales del ONA. Debe tenerse en cuenta que, cuando los ONA privados reciben subvenciones

públicas, estos pueden estar sujetas a la legislación aplicable sobre auditoría de fondos públicos; al considerarse que ejercen funciones administrativas de carácter público, podrían estar obligados a cumplir procedimientos administrativos generales o específicos.

En los casos en que una entidad privada ostente un monopolio legal o de facto, resulta esencial establecer previamente reglas de precios y de buen gobierno, con el fin de evitar sobrecostos o sesgos potenciales. No obstante, si a una entidad privada se le concede la prerrogativa de operar sin competencia local, deben existir normas preventivas para garantizar que los OEC no sean objeto de tarifas abusivas. Esto puede lograrse mediante una autoridad que determine los aranceles o a través de una estructura de gobernanza equilibrada, en la que los miembros de la junta supervisen los gastos y la fijación de tarifas. Según el caso, podrían establecerse disposiciones adicionales, como la limitación para ingresar en otros mercados, dentro de determinados marcos institucionales.

Como institución central de la IC del país, el ONA debe estar legalmente autorizado para ocupar instalaciones situadas en zonas adecuadas que faciliten su misión. Dichas instalaciones deben ser accesibles para los usuarios, al mismo tiempo que brinden un entorno propicio para mantener la confidencialidad, minimizar interferencias externas y permitir la prestación óptima de servicios. Esto incluye contar con salas de reuniones apropiadas para los comités técnicos. Asimismo, el ONA debe operar en instalaciones que cumplan con condiciones laborales legalmente aceptables para los empleados, incluyendo aspectos como iluminación, ventilación, temperatura, espacio disponible y mobiliario.

La transparencia y la apertura son principios fundamentales para el ONA. Este debe establecer y mantener un sistema transparente para las solicitudes, requisitos, evaluaciones y procesos de aprobación relacionados con la acreditación, asegurando el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17011:2017(en) y de los documentos interpretativos de ILAC y del FIA. Los documentos legales internos deben diferenciar entre la información pública y la confidencial.

Además, conforme a la norma ISO/IEC 17011:2017(en), el ONA debe implementar un sistema formal de gestión de la calidad. Esto incluye que la información sobre las organizaciones acreditadas esté disponible públicamente y actualizada (por ejemplo, en el sitio web del ONA). Cabe destacar que, dependiendo de la naturaleza jurídica del ONA, la legislación debe contemplar cómo dar cumplimiento a determinadas áreas específicas de la ley, como el derecho de petición, los principios constitucionales del debido proceso, la legislación de habeas data, el IVA y otros impuestos, los códigos de procedimiento

administrativo, la contratación pública, las normas aplicables a archivos públicos, entre otras.

Asimismo, el ONA debe tener legitimidad para instalar y mantener una intranet eficaz y eficiente disponible para sus actividades, junto con el equipamiento informático adecuado (servidores, computadoras, impresoras, proyectores digitales, equipos de comunicación, etc.). Esto debe incluir medidas para garantizar la confidencialidad de acuerdo con las normas aplicables definidas en la legislación primaria. También resulta altamente recomendable —y legalmente debería estar garantizado— que el ONA cuente con presencia en internet, con un sitio web actualizado que contenga toda la documentación relevante y los datos de las empresas acreditadas, y que este funcione de manera expedita. La normativa debe garantizar que no existan restricciones legales innecesarias ni cargas administrativas que dificulten estas actividades.

El ONA debe estar facultado por la legislación primaria y sus normas de apoyo, o por sus estatutos en caso necesario, para cubrir estos gastos y cumplir con los objetivos señalados anteriormente.

5.

PRINCIPALES DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DEL ONA

Al igual que ocurre con las demás instituciones centrales de la IC, la mayoría de los países cuentan con leyes generales que regulan asuntos relacionados con el empleo, el servicio civil y otras cuestiones administrativas. Dependiendo de la naturaleza jurídica del ONA y del sistema legal del país, puede ser necesario incluir disposiciones administrativas específicas dentro de la legislación primaria.

Es indispensable designar directivos y personal con las competencias adecuadas, respaldadas por la formación, las cualificaciones y la experiencia pertinentes, tanto en gestión como en el conocimiento técnico requerido para las distintas actividades del ONA. Asimismo, los procedimientos para cubrir los cargos directivos y técnicos no deben ser excesivamente engorrosos. El reglamento interno de gestión debe definir formalmente las responsabilidades y los KPI del personal. Es importante destacar que los ONA no deben estar legalmente limitados en su decisión de contratar personal técnico como empleados de la organización o como contratistas externos, salvo que así lo exijan las leyes nacionales.

El ONA debe contar con la autoridad legal para contratar y disponer de evaluadores líderes y

expertos técnicos en sus servicios de acreditación y otras actividades conexas. Los evaluadores líderes deben ser seleccionados, formados de manera adecuada y registrados (en un registro formal) para ámbitos específicos de acreditación, con el fin de encabezar los equipos de evaluación disponibles. Para ello, el ONA debe disponer de criterios formales de selección y registro de evaluadores líderes, que cumplan con los lineamientos de ILAC e FIA. La competencia técnica de los evaluadores líderes también debe mantenerse y reforzarse mediante formación conforme a los criterios establecidos. Además, los evaluadores y expertos técnicos registrados en el ONA deben contar con experiencia en el ámbito específico y la tecnología de la organización que está siendo evaluada.

Las normas internas del ONA deben conferirle la facultad de convocar comités técnicos especializados o grupos de trabajo conformados por expertos capaces de aportar orientación valiosa sobre el proceso de acreditación, así como sobre la capacitación y experiencia de los evaluadores y expertos técnicos en cada ámbito de acreditación. Estos grupos deben estar constituidos y activos para cada uno de los alcances de acreditación en los que el ONA preste servicios. Los comités técnicos especializados o grupos de trabajo deben ser representativos de expertos de todas las partes interesadas, tanto del sector público como del privado. El ONA debe considerar las recomendaciones de estos comités o grupos de trabajo y demostrar la aplicación de dichas recomendaciones. Asimismo, las normas internas del ONA deben autorizarlo a contar con su propio sistema formal de formación, destinado a capacitar a evaluadores líderes, evaluadores y expertos técnicos, así como a mantener un registro de su formación académica, capacitación, experiencia técnica y trayectoria en evaluaciones.

6. PROCESO DE ACREDITACIÓN POR PARTE DEL ONA

Desde el punto de vista jurídico, el proceso de acreditación suele ser una decisión voluntaria de los OEC y se regula mediante un contrato suscrito entre el ONA y el OEC interesado en ser evaluado y, en última instancia, acreditado. Como parte de las reglas contractuales, el proceso de acreditación definido por el ONA debe iniciarse con una solicitud formal e incluir etapas definidas, tales como la revisión documental, la preevaluación, la selección del equipo evaluador, la evaluación in situ y la subsanación de no conformidades, antes de que se adopte la decisión de acreditación. El proceso formal de acreditación debe contemplar

las siguientes etapas:

- » Solicitud formal
- » Preevaluación de la documentación
- » Selección del equipo evaluador
- » Evaluación in situ
- » Cierre de no conformidades

Adicionalmente, como parte de los compromisos contractuales, el proceso debe establecer plazos específicos para la finalización de cada una de sus etapas, los cuales deben estar documentados en materiales de acceso público. Con esta información, el ONA debe evaluar su desempeño en relación con la duración de cada fase del proceso de acreditación, reportar cualquier retraso relevante como una no conformidad y adoptar medidas correctivas formales cuando sea necesario.

Debe existir un proceso de aprobación de la acreditación, independiente del equipo evaluador encargado de conceder o revocar la acreditación, el cual debe estar establecido y operar conforme a las normas internas. El proceso de aprobación debe basar sus decisiones en lineamientos formales, claros y bien definidos.

Como parte de los compromisos contractuales entre el ONA y el OEC, se debe expedir un certificado de acreditación a aquellos OEC que cumplan con los requisitos correspondientes. Estos certificados deben detallar cuidadosamente el alcance de la acreditación y su duración específica. La información sobre las entidades acreditadas debe hacerse pública, ya sea en el sitio web del ONA o en una base de datos accesible al público mantenida por el propio organismo. Cuando corresponda, y según lo estipulado en las guías y en los términos contractuales, el OEC deberá ser incluido en el programa de vigilancia y reevaluación posterior a la acreditación, con auditorías periódicas programadas de acuerdo con las mejores prácticas internacionales y teniendo en cuenta la estabilidad de los sistemas recién implementados, normalmente con una frecuencia mínima semestral o anual. Finalmente, el contrato debe estipular que el ONA llevará a cabo una reevaluación integral de todos los elementos de la acreditación tras un período determinado de años (por ejemplo, tres o cinco) para la renovación de la acreditación.

La norma ISO/IEC 17011:2017(en) establece ciertas reglas de procedimiento, incluidas disposiciones para apelar una decisión negativa de acreditación. En términos jurídicos, las disputas sobre cuestiones procedimentales no son infrecuentes. El principio del debido proceso constituye un principio legal aceptado y respetado a nivel internacional, aunque sus aspectos específicos son definidos por cada sistema legal. En general, tanto las entidades

públicas como privadas están obligadas a respetar el debido proceso frente a los OEC. Sin embargo, cabe señalar que las entidades públicas pueden estar sujetas a un estándar más alto de debido proceso, lo cual resulta especialmente relevante en determinados sistemas jurídicos. Por ello, se recomienda que el procedimiento de acreditación se incorpore en la legislación primaria, de manera que se garantice su alineación con las normas técnicas internacionales de ISO CASCO y el cumplimiento de las normas y regulaciones locales en materia de debido proceso.

reconocimiento de evaluación de la conformidad de carácter regional. No deben confundirse con los organismos o grupos de cooperación regionales. Ejemplos de este tipo de arreglos pueden encontrarse en la política de calidad continental de África y en la Red Andina de Acreditación de la Comunidad Andina de Naciones.¹⁰⁸

7.

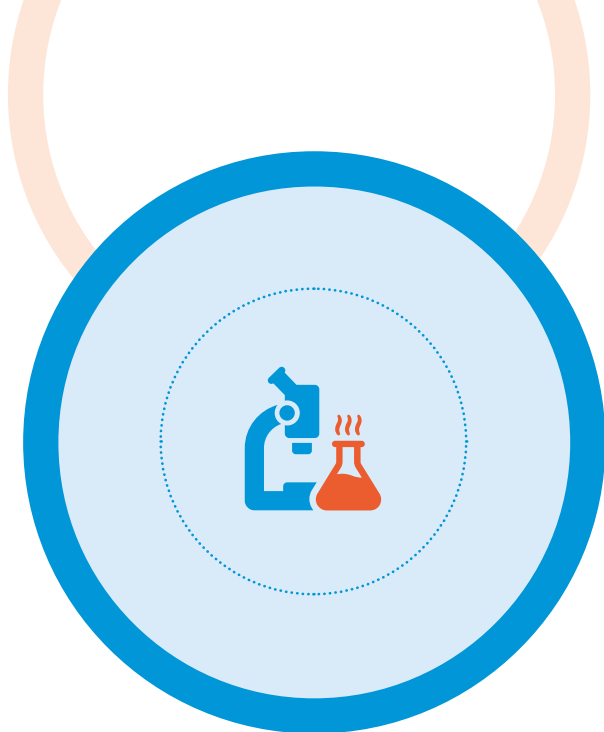
RELACIONES EXTERNAS Y RECONOCIMIENTO DEL ONA

El ONA designado para el país debe tener, de conformidad con la legislación o con sus estatutos, la autoridad legal para convertirse en miembro pleno o asociado de ILAC y de FIA. Asimismo, el ONA debe participar activamente en los comités, subcomités y grupos de intercambio de información relevantes de ILAC y de FIA, y debe estar facultado para pagar las cuotas correspondientes. Esta participación debe extenderse también a la asistencia a las asambleas generales regionales y multilaterales, ya sea mediante representación legal o a través de un poder notarial.

El reconocimiento internacional del ONA se alcanza mediante el establecimiento de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) con FIA (para esquemas de certificación, validación y certificación) o con ILAC (para esquemas de laboratorios e inspección). Antes de firmar un MLA, el ONA debe estar legalmente facultado, por la legislación nacional o por sus estatutos, para ser miembro de una organización regional de cooperación en acreditación y representar al país en el extranjero mediante la firma de los acuerdos necesarios.

Además, si el ONA se encuentra en un país que es parte de un acuerdo regional o continental de comercio, debe estar legalmente autorizado para participar en las organizaciones o comités de acreditación regionales correspondientes, con el fin de representar los intereses de su país. Estas organizaciones o comités regionales suelen establecerse para apoyar a los ONA de los países de la región en la consecución de acreditaciones internacionalmente reconocidas, promover el uso de las actividades de acreditación dentro de la región definida por el acuerdo comercial, y garantizar que la acreditación se utilice adecuadamente en las regulaciones regionales y en los acuerdos de

¹⁰⁸ Unión Africana (2019), Política de Calidad para África, versión final adoptada por STC-TIM el 3 de septiembre de 2021, pp. 24-25 y COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/entra-en-funcionamiento-la-red-andina-de-acreditacion/>



ANEXO 4:

CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

La organización local o regional de los servicios de calidad debe tener en cuenta las siguientes buenas prácticas:

1.

NATURALEZA JURÍDICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y LOS SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

Debe establecerse una estrategia integral para la implementación de servicios de Evaluación de la Conformidad (EC) y de calibración, que abarque diversos aspectos como laboratorios de calibración y organismos de evaluación de la conformidad que ofrezcan servicios de ensayo, certificación, inspección, verificación y validación, entre otros, con el fin de alinearse con la política de calidad del país. La legislación local o regional debe establecer las responsabilidades del gobierno en relación con un esquema nacional de certificación de productos, la liberalización de los servicios de certificación de productos en relación con los servicios de EC, las medidas regulatorias (es decir, el acceso del

sector privado a la certificación de productos en dichas medidas) y el papel de la acreditación como garantía de la competencia técnica de los OEC.

Los OEC pueden ser organismos públicos o privados. Es fundamental que los laboratorios de ensayo, de inspección, y los organismos de certificación de productos y de sistemas de gestión cuenten con un sólido respaldo legal para prestar servicios de EC.

En principio, y con independencia de su naturaleza, los OEC deben prestar sus servicios aplicando requisitos de acreditación reconocidos internacionalmente. Idealmente, los esquemas de acreditación no deben dividirse en públicos y privados. En caso de que el regulador o responsable de políticas públicas requiera que un OEC cumpla requisitos adicionales, además de los de acreditación, para satisfacer objetivos de política pública o regulación, tales requisitos deben imponerse a los OEC por parte de la autoridad (de manera separada y adicional a los requisitos de acreditación), a fin de que los OEC ingresen a un proceso de autorización administrativa. Los OEC que brinden servicios de EC en el contexto de un mercado común regional podrían estar sujetos a un proceso de reconocimiento por parte de las autoridades competentes del mercado regional, como ocurre con los OEC notificados en la Unión Europea. Asimismo, en algunos casos, los OEC necesitan ser reconocidos por las autoridades de los mercados de exportación.

Para alcanzar este objetivo, el gobierno debe estar legalmente autorizado a desarrollar capacidades en certificación de productos y ensayos, a fin de responder a las necesidades de los mercados de la manera más innovadora, eficaz y eficiente posible. También resulta importante que el esquema nacional de certificación de productos sea formalmente reconocido dentro de la región, a través de un Acuerdo Multilateral de Reconocimiento (MRA), un Acuerdo Multilateral (MLA) u otro mecanismo legislativo regional.

Por otra parte, desde la perspectiva del desarrollo económico, la legislación aplicable debe determinar cómo se apoyará a las MIPYMES mediante programas gubernamentales, para que accedan a los servicios de EC que les permitan mejorar la calidad de sus sistemas, productos y servicios.

Finalmente, el aspecto jurídico de la evaluación de la conformidad se extiende al reconocimiento de los resultados acreditados de EC y de calibración como pruebas legalmente admisibles. Los resultados de certificación, validación, verificación, inspección, ensayos y calibración, entre otros, pueden tener validez legal y presentarse como prueba ante un tribunal de justicia o ante autoridades administrativas. Algunas leyes marco de Infraestructura de la Calidad establecen reglas sobre el valor probatorio de dichos resultados,

especificando si se consideran plena pruebas (*prima facie*) o si están sujetos a la valoración judicial. En otros casos, el juez puede tomar conocimiento judicial de las normas técnicas aplicables para determinar el estado del arte de un producto.

2.

PERSONALIDAD JURÍDICA DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

De manera similar a otras instituciones de la IC, los OEC públicos suelen contar con personalidad jurídica propia y deben ser creados mediante legislación primaria. En contraste, los OEC privados y los laboratorios de calibración pueden adoptar diversas formas, como sociedades comerciales u organizaciones sin fines de lucro. En algunas jurisdicciones, los OEC privados pueden asumir determinadas funciones administrativas. Es importante señalar que, en estos casos, el OEC generalmente debe cumplir y comportarse como si se tratara de una entidad que ejerce funciones públicas. Las normas aplicables al OEC dependerán de su naturaleza jurídica, de sus roles y funciones y del derecho administrativo vigente en el país.

En términos generales, los OEC y los laboratorios de calibración deben organizarse de manera que cumplan con las normas técnicas ISO CASCO aplicables y otros documentos de naturaleza similar.

3.

PROTECCIÓN Y APOYO A LOS SERVICIOS ACREDITADOS

Los distintos sistemas jurídicos prevén sanciones diferentes para los casos de fraude; sin embargo, como se indicó anteriormente, se recomienda establecer en la legislación primaria que declarar falsamente que se cuenta con acreditación para servicios prestados por un OEC o un laboratorio de calibración constituya un delito sancionable, equiparable al fraude, en particular cuando la entidad no haya solicitado ni mantenido la acreditación del ONA. Esta disposición debe complementarse con medidas estrictas contra el uso indebido de la marca de acreditación.

La ley (en sentido material) o su reglamentación pueden

diferenciar entre los servicios de evaluación de la conformidad obligatorios acreditados y no acreditados. Debería otorgar prioridad a los primeros sobre los segundos cuando se empleen en contextos regulatorios o para alcanzar otros objetivos de política pública o jurídicos en los que dichos servicios resulten necesarios. Además, la ley (en sentido material) o las normas reglamentarias deben disponer que los programas gubernamentales que brinden incentivos financieros para actividades de evaluación de la conformidad (conforme a las reglas ISO CASCO) otorguen preferencia a los servicios acreditados por encima de alternativas no acreditadas.

4.

PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LOS OEC Y LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Los OEC y los laboratorios de calibración deben alinear sus funciones y responsabilidades con los requisitos establecidos en la serie ISO/IEC 17000 que sean pertinentes para sus operaciones específicas. Cumplir con estas normas técnicas es esencial no solo para obtener la acreditación, sino también para lograr el reconocimiento internacional de los resultados de la evaluación de la conformidad y de la calibración por parte de otros ONA a través de los MLA de FIA/ILAC, lo cual constituye un beneficio fundamental para los servicios de evaluación de la conformidad.

5.

OEC DESIGNADOS

Cuando los laboratorios de ensayo y los organismos de certificación de productos u otros OEC, tanto del sector público como privado, sean seleccionados para prestar servicios de evaluación de la conformidad con fines regulatorios, es necesario que sean designados legalmente por las autoridades competentes.

La legislación debe permitir la designación de OEC y esta debe basarse en la competencia técnica demostrada mediante la acreditación correspondiente: ISO/IEC 17020 para inspección, ISO/IEC 17025 para ensayos, ISO/IEC 17065 para certificación de productos, ISO/IEC 17024 para certificación de personas, ISO 15189 para laboratorios médicos y ISO/IEC 17029 para validación y verificación, según sea necesario. La normativa aplicable debe establecer las responsabilidades legales de estos OEC designados dentro del país y definir las sanciones correspondientes en caso de infracciones.

6.

REGISTRO DE AUDITORES CAPACITADOS

Se recomienda que los auditores y auditores líderes para auditorías de sistemas y de certificación de productos reciban la formación adecuada, adquieran experiencia relevante y estén debidamente registrados o inscritos como tales. La creación y el mantenimiento de un sistema de registro de esta naturaleza puede requerir la organización por parte del gobierno. En tal caso, la legislación debe otorgar explícitamente la autoridad legal al gobierno para establecer y administrar dicho sistema de registro de auditores.



ANEXO 5:

CONSIDERACIONES JURÍDICAS ESPECÍFICAS SOBRE LOS ASPECTOS REGLAMENTARIOS DE LA METROLOGÍA LEGAL

Para información estructurada y detallada sobre la Ley de Metrología y su relación con el marco legal de la Infraestructura de la Calidad, véanse la Guía de la OIML (D-1)¹⁰⁹, las publicaciones conjuntas BIPM-OIML sobre Sistemas Nacionales de Metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo, 2021¹¹⁰, el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)¹¹¹ y el Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML)¹¹². Los siguientes textos corresponden a

algunos de los apartados más relevantes de la Guía (D-1) de la OIML. No obstante, al redactar una ley de metrología, se recomienda emplear estos textos.

“Metrología legal” se entiende como el conjunto de actividades para las cuales se establecen requisitos jurídicos sobre las mediciones. Abarca, por tanto, las unidades de medida prescritas, los requisitos relativos al uso de instrumentos o sistemas de medición y métodos de medición, así como las actividades realizadas por o en nombre de las autoridades gubernamentales, con el fin de garantizar un nivel adecuado de confianza en los resultados de las mediciones en el entorno regulatorio nacional. La metrología legal aprovecha todos los avances de la metrología para obtener referencias adecuadas, trazabilidad metrológica y tratamiento de la incertidumbre de medición (“reglas de decisión”). Puede aplicarse a cualquier magnitud cubierta por la metrología.

Este aspecto de la metrología legal no se limita a las relaciones comerciales entre partes, sino que también abarca la protección de los individuos y de la sociedad en su conjunto (por ejemplo, en la aplicación de la ley, en mediciones relacionadas con la salud y la seguridad). Las autoridades públicas deben prestar especial atención a los resultados de las mediciones y basarse en ellos, particularmente cuando existen intereses en conflicto respecto de los resultados de la medición, lo cual hace necesaria la intervención de un árbitro imparcial.

¹⁰⁹ OIML (2020) D-1: 2020 (en) Sistemas nacionales de metrología – Desarrollo del marco institucional y legislativo. Disponible en: <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d001-e20-es.pdf>

¹¹⁰ Ídem

¹¹¹ OIML (2007) OIML V 2-200 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM), Edición 2007 (E/F). Disponible en: https://www.bipm.org/documents/20126/54295284/VIM4_CD_210111c.pdf

¹¹² OIML (2022) Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML) – Edición digital 2022. Disponible en: <http://viml.oiml.info/en/index.html>

La metrología legal resulta especialmente necesaria cuando existe un desequilibrio entre compradores y vendedores en términos de conocimientos o recursos. En general, incluye disposiciones relacionadas con las unidades de medida, con los resultados de las mediciones (por ejemplo, en productos preembalados) y con los instrumentos y sistemas de medición. Estas disposiciones abarcan tanto las obligaciones jurídicas vinculadas a los resultados de las mediciones y a los instrumentos de medición, como el control legal que es ejercido por o en nombre del gobierno.

La compraventa de bienes y servicios incluye el pesaje o la medición de la cantidad y/o la calidad de los productos, así como los productos preembalados que declaran peso, número o volumen, y la medición de servicios (por ejemplo, tiempo, distancia). Las responsabilidades regulatorias del Estado también incluyen las leyes en materia de salud, seguridad y medio ambiente. Aunque estas funciones son de naturaleza diversa, tienen un elemento común: el cumplimiento de la ley depende de los resultados de las mediciones. Por ello, el proceso de medición es de interés directo para el gobierno. Proveer las leyes y regulaciones, controlar las mediciones mediante la supervisión del mercado y desarrollar y mantener la infraestructura que garantice la exactitud de estas mediciones (por ejemplo, a través de la trazabilidad) resulta esencial para cumplir el rol gubernamental.

El alcance de las regulaciones de metrología legal (por ejemplo, qué tipos de mediciones e instrumentos o sistemas de medición están sujetos a requisitos jurídicos) dependerá de los mercados que sean estratégicos para la economía, de las categorías de usuarios que el gobierno considere necesario proteger y de la capacidad de esos usuarios para defenderse frente a posibles abusos.

Otro propósito fundamental de la metrología legal es brindar confianza en los resultados de las mediciones mediante disposiciones legales. Las necesidades y requisitos relativos a los resultados de las mediciones deben analizarse antes de abordar los requisitos sobre los instrumentos de medición.

Las regulaciones de metrología legal en materia de mediciones, de productos preembalados y de instrumentos de medición deben garantizar:

- » la protección de los intereses de individuos y empresas,
- » la protección de los intereses nacionales,
- » la protección de la salud y la seguridad pública, incluyendo el medio ambiente y los servicios médicos, y» la protección de los intereses nacionales,
- » el aseguramiento de un comercio justo y condiciones equitativas que favorezcan el intercambio comercial.

Estas regulaciones deben ser, cuando corresponda, compatibles con las Recomendaciones de la OIML y utilizar sus requisitos. También deben considerarse otras publicaciones relevantes de la OIML.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad exigidos por estas regulaciones deben ser, cuando proceda, compatibles con los sistemas de evaluación de la conformidad establecidos por la OIML y, si resulta adecuado, hacer uso de ellos.

1.

REGLAMENTACIONES SOBRE MEDICIONES

Según las áreas que se desee controlar, puede ser necesario establecer reglamentaciones que:

- » definan las unidades de medida que deben utilizarse en las transacciones legales para diversos métodos de venta,
- » prescriban que determinadas mediciones se utilicen como base para las transacciones o para actividades de aplicación de la ley, y definan la lista de mediciones sujetas a requisitos legales de metrología para los fines establecidos en la OIML D-1.

Estas reglamentaciones deben definir los requisitos metrológicos (que ordinariamente incluyen la incertidumbre de medición requerida), así como las disposiciones de control y supervisión legal aplicables a dichas mediciones, con el fin de garantizar confianza en los resultados obtenidos.

Los resultados de las mediciones cubiertas por las reglamentaciones mencionadas en esta sección deben expresarse en unidades legales y ser trazables.

Estas reglamentaciones pueden especificar, cuando sea necesario, un método de medición y exigir el uso de instrumentos sujetos a control legal. Asimismo, cuando corresponda, deben establecer los criterios para la selección de los instrumentos, tales como la clase de exactitud, el rango de medición, la división de la escala, entre otros.

Cuando sea necesario y para aplicaciones específicas, estas reglamentaciones pueden:

- » definir requisitos aplicables a las personas o entidades que realizan las mediciones,
- » exigir que los registros de las operaciones de medición estén disponibles para los funcionarios de metrología legal,
- » requerir la expedición de certificados con los resultados de dichas mediciones.

2.

REGLAMENTACIONES SOBRE PREEMBALAJES

Pueden establecerse reglamentaciones para fijar requisitos metrológicos y disposiciones de control legal aplicables a la cantidad de producto en los preembalajes que se ofrezcan, presenten para la venta o se vendan. De acuerdo con la Convención de la OIML y el Acuerdo OTC de la OMC, estas reglamentaciones deben basarse en las Recomendaciones de la OIML en la medida de lo posible.

Estas reglamentaciones deben prescribir que la cantidad nominal del producto en los preembalajes figure en la etiqueta y se exprese en unidades legales. Pueden establecer los valores autorizados de la cantidad nominal de producto en los preembalajes (tamaños estándar de embalaje) y/o exigir que la información sobre el precio unitario se proporcione en el punto de venta.

Deben establecer la deficiencia tolerable de los preembalajes individuales respecto de su valor nominal, así como los requisitos para la evaluación de la conformidad de los preembalajes, incluyendo métodos estadísticos cuando sea necesario.

Las reglamentaciones deben especificar los requisitos aplicables a la cantidad de producto en los preembalajes para determinar su aceptación o rechazo, incluyendo planes de muestreo, procedimientos de ensayo y métodos estadísticos, además de otras orientaciones pertinentes para los funcionarios de metrología legal y los empacadores.

Las disposiciones regulatorias deben tener en cuenta los equipos utilizados para la elaboración y el control de los preembalajes, tales como frascos medidores, controladoras de peso, entre otros.

Estas reglamentaciones pueden definir las marcas que indiquen la conformidad (cumplimiento) de los preembalajes con los requisitos regulatorios.

Asimismo, pueden exigir que los fabricantes e importadores de preembalajes se registren ante las autoridades. También pueden requerir que los importadores notifiquen a las autoridades las importaciones realizadas con el fin de facilitar las inspecciones.

Las reglamentaciones pueden disponer que los registros de las operaciones de control efectuadas por el fabricante o importador estén disponibles para los funcionarios de metrología legal. También pueden exigir que el fabricante o importador de preembalajes aplique un sistema de calidad cuando corresponda.

De igual manera, estas reglamentaciones pueden

definir los procedimientos y criterios para el control legal ejercido por los funcionarios de metrología legal sobre los preembalajes y sobre los vendedores, empacadores, fabricantes e importadores de dichos productos.

Todos los resultados de medición obtenidos mediante instrumentos de medición y patrones utilizados en los controles prescritos en aplicación de estas reglamentaciones deben ser trazables al SI.

Estas reglamentaciones pueden permitir que las autoridades de control reconozcan la conformidad de los preembalajes con las disposiciones nacionales cuando estos lleven marcas de conformidad colocadas conforme a las reglamentaciones de metrología legal de otros países o bajo sistemas de marcado de conformidad establecidos por organismos internacionales.

3.

REGLAMENTACIONES SOBRE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y SU USO

Deben establecerse reglamentaciones que definan la lista de categorías de instrumentos de medición sujetos a control legal.

Los instrumentos contemplados en dichas reglamentaciones deben proporcionar resultados de medición en unidades legales, y estos resultados deben ser trazables.

Las reglamentaciones deben especificar el desempeño metrológico requerido y los requisitos técnicos aplicables a los instrumentos de estas categorías.

De conformidad con la Convención de la OIML y, cuando corresponda, con el Acuerdo OTC de la OMC, estas reglamentaciones deben basarse en las Recomendaciones de la OIML en la medida de lo posible.

Asimismo, las reglamentaciones deben establecer el control legal, incluida la supervisión, de estos instrumentos. El propósito de dicho control es garantizar que los instrumentos sean adecuados para el uso previsto, que cumplan y mantengan los requisitos necesarios de desempeño metrológico, y que brinden la protección adecuada contra un uso indebido, interpretaciones incorrectas de los resultados y fraudes. Estas reglamentaciones deben incluir los procedimientos apropiados de control y supervisión

» para evaluar la conformidad inicial de los instrumentos con los requisitos legales en la etapa de diseño (por ejemplo, evaluación de tipo),

- » para evaluar, en la etapa de fabricación, la conformidad de los instrumentos con el tipo (cuando corresponda) y con otros requisitos legales (por ejemplo, verificación inicial)
- » para asegurar que los instrumentos en servicio mantengan sus propiedades metrológicas requeridas bajo las condiciones esperadas de uso y con el paso del tiempo (por ejemplo, verificaciones posteriores, inspecciones en servicio y supervisión en campo), o sean retirados del servicio si no cumplen con los requisitos, y,
- » para garantizar que los instrumentos sean instalados, utilizados y operados correctamente bajo las condiciones definidas como adecuadas (por ejemplo, ambientales).

Estas reglamentaciones deben especificar los marcados e inscripciones que certifiquen el nivel de conformidad de los instrumentos con los requisitos legales (por ejemplo, aprobación de tipo o marcado de verificación).

Un instrumento de medición que deje de cumplir con los requisitos legales debe ser marcado como rechazado (y/o tener retiradas sus marcas de verificación), y debe ser reparado o retirado de uso.

En caso de infracciones, el equipo puede ser decomisado en espera de una decisión de las autoridades competentes, o bien puede prohibirse su uso mediante los medios apropiados.

Para prevenir ajustes o intervenciones no autorizadas, las reglamentaciones pueden restringir el acceso a ciertas partes o funciones de los instrumentos (incluido el software). Dicho acceso puede estar obligado a contar con protección física mediante sellado (o protección del acceso al software) definida en las reglamentaciones. Alternativamente, o de manera complementaria, se puede requerir que los instrumentos detecten y registren adecuadamente cualquier acceso a esas partes o funciones.

Estas reglamentaciones pueden permitir que los organismos de evaluación de la conformidad reconozcan instrumentos que cumplan con normativas equivalentes en otros países. Igualmente, pueden autorizar que los organismos de evaluación de la conformidad suscriban acuerdos y arreglos de aceptación o reconocimiento mutuos con otros países, incluyendo el Sistema de Certificación de la OIML (OIML-CS).

Estas reglamentaciones también pueden permitir la aceptación y utilización, en los controles de metrología legal, de resultados de pruebas o verificaciones emitidos en otros países.

Las reglamentaciones pueden imponer requisitos de registro y otras obligaciones a las agencias de servicio encargadas de instalar, ajustar y mantener

instrumentos de medición. Estas disposiciones no deben entrar en conflicto con otros requisitos regulatorios aplicables a dichas agencias.

Asimismo, pueden establecer períodos de verificación dentro de los cuales los instrumentos de medición deben ser re-verificados.

Cuando los instrumentos de medición se ofrezcan para la venta, se vendan o se introduzcan en el mercado para usos sujetos a requisitos de metrología legal, el vendedor debe informar al comprador sobre las

obligaciones y la validez legal, y ofrecer instrumentos adecuados para el uso previsto.

Ninguna persona debe utilizar, poseer para uso o poner en servicio, para aplicaciones reguladas, un instrumento de medición sujeto a control metrológico legal, a menos que este lleve las marcas de control requeridas, sellos de verificación o certificados de auditoría.

El propietario o la persona/organización responsable de un instrumento de medición sujeto a reglamentaciones de metrología legal debe mantener su conformidad con los requisitos legales (incluido el control de la exactitud) mientras permanezca en servicio. El uso del instrumento también debe cumplir con todas las instrucciones de operación y los requisitos de mantenimiento proporcionados por el fabricante.

4.

MARCO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La aplicación de las reglamentaciones generalmente requiere el uso de procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad. Dichos procedimientos pueden ser necesarios

- » en la etapa de diseño de un tipo de instrumento (véase la definición de tipo),
- » en la etapa de producción de instrumentos o productos preembalajes, antes de ser introducidos en el mercado,
- » en la etapa de instalación y puesta en servicio de un instrumento,
- » en la etapa de reparación de un instrumento, antes de devolverlo al servicio, y
- » durante toda la vida útil del instrumento en uso.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables deben estar definidos en un documento

legal apropiado, en aplicación de la Ley de Metrología.

Se recomienda que dichos procedimientos se definan conforme a la orientación establecida en las publicaciones pertinentes de la OIML.

Cuando el Sistema de Certificación de la OIML (OIML-CS) cubra una determinada categoría de instrumentos de medición, se recomienda que los procedimientos nacionales de evaluación de la conformidad para dichos instrumentos tomen en consideración el OIML-CS.

Cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad de otro país cumplan con las Recomendaciones y Documentos de la OIML, los procedimientos nacionales de evaluación de la conformidad deben considerar esta circunstancia.

Corresponde a la autoridad central de gobierno o a las autoridades de metrología legal decidir si un certificado OIML-CS o un resultado extranjero de

evaluación de la conformidad se reconoce como equivalente a la evaluación nacional. Estas autoridades también deben ser responsables de los procedimientos nacionales de evaluación de la conformidad correspondientes.

Las Recomendaciones de la OIML suelen presentar procedimientos de evaluación de la conformidad recomendados para los Estados Miembros.

5.

MARCO PARA LA VIGILANCIA

Además de los procedimientos de metrología legal y de la supervisión y coordinación de las actividades llevadas a cabo por los organismos designados para tareas específicas de metrología legal, las autoridades de control deben ejercer una vigilancia general. La fiscalización es un componente esencial de la metrología legal y debe ser realizada por el Estado o en su nombre.

La vigilancia comprende

- » la supervisión de los organismos o personas a quienes las regulaciones imponen obligaciones,
- » la vigilancia del mercado,
- » la vigilancia del uso de instrumentos, y
- » la vigilancia del uso correcto de las unidades de medida.

El propósito de la supervisión de organismos o personas involucradas en actividades de metrología legal es detectar el incumplimiento de sus obligaciones, por ejemplo:

- » obligación de poner en el mercado únicamente instrumentos que cumplan con la normativa, cuando corresponda;
- » obligación de notificar la instalación o reparación de instrumentos de medición cuando así se requiera;
- » obligación de colocar marcas legales en los instrumentos y prohibición de retirar las marcas exigidas;
- » obligación de utilizar los instrumentos de medición de acuerdo con las condiciones reglamentarias cuando así se requiera;
- » prohibición de manipular los instrumentos;
- » obligación de someter los instrumentos a la verificación reglamentaria cuando corresponda; y;
- » obligación de mantener los instrumentos cuando así se requiera.

Todas las personas sujetas a las disposiciones de la Ley de Metrología tienen la obligación de permitir que las autoridades de control lleven a cabo sus tareas de vigilancia y de proporcionarles la información pertinente cuando se les solicite.

Una combinación adecuada de actividades de vigilancia de mercado, realizada por las autoridades de control, puede generar confianza en el mercado hacia quienes adoptan buenas prácticas de metrología.

Los fabricantes y envasadores previos obtienen garantía a partir de las actividades de vigilancia llevadas a cabo por las autoridades, quienes ponen a prueba la solidez de los sistemas y ofrecen retroalimentación técnica informada, imparcial y especializada.

6.

MARCO LEGAL– OTRAS DISPOSICIONES

Es necesario que las infracciones derivadas del incumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley de Metrología estén claramente enumeradas, junto con las sanciones correspondientes, en una ley adecuada.

Estas sanciones deben ser proporcionales a las infracciones y, en la medida de lo posible, coherentes en las distintas áreas de regulación. Esta coherencia se logra más fácilmente si están contenidas en una Ley General de Metrología.

Al tipificar las infracciones, es necesario considerar diversos tipos de conductas:

» *Infracciones generales, tales como:*

- vender, ofrecer o exponer a la venta una cantidad inferior a la cantidad declarada, según lo prescrito en las regulaciones (las cuales pueden contemplar variaciones estadísticas),
- tomar, en calidad de comprador, una cantidad mayor a la declarada,
- tergiversar la cantidad de cualquier forma para inducir a error o engañar a otra persona,
- tergiversar el precio de un bien o servicio vendido, ofrecido, expuesto o anunciado para la venta en función de la cantidad (peso, medida o conteo/número), o tergiversar el precio de cualquier forma para inducir a error o engañar a una persona,
- tergiversar las mediciones de calidad de productos utilizadas para determinar el precio o la clasificación del producto,
- no registrarse cuando el registro sea obligatorio,
- incumplir las obligaciones de llevar registros o no ponerlos a disposición de los funcionarios de metrología legal,
- incumplir las acciones correctivas solicitadas o instruidas por funcionarios de metrología legal,
- obstaculizar o impedir a cualquier funcionario de metrología legal en el ejercicio de sus funciones,
- colocar marcas de conformidad o verificación falsas o indebidas, y
- suplantar a un funcionario de metrología legal;

» *Infracciones relacionadas con las mediciones utilizadas en anuncios u otras comunicaciones públicas;*

» *Infracciones relacionadas con el uso de unidades legales;*

» *Infracciones relacionadas con regulaciones sobre mediciones;*

» *Infracciones relacionadas con regulaciones sobre productos preembalados;*

» *Infracciones relacionadas con instrumentos de medición sujetos a control legal.*

También resulta conveniente contar con una declaración clara de las responsabilidades de quienes usan, poseen, importan, fabrican, reparan, venden o arriendan instrumentos o equipos de medición destinados a usos regulados por la

legislación nacional en materia de metrología.

Además, es necesario prever disposiciones sobre las facultades de control.

Aspectos que deben considerarse al elaborar disposiciones sobre facultades de control, infracciones y sanciones, así como sobre responsabilidades.



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



PTB Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Instituto Nacional de Metrología

Promovido por el



Ministerio Federal de
Cooperación Económica
y Desarrollo



**Organización de las Naciones Unidas
para el Desarrollo Industrial**
Vienna International Centre
Wagramer Str. 5, P.O. Box 300,
A-1400 Vienna, Austria



+43 1 26026-0



www.unido.org



unido@unido.org

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)

Bundesallee 100
D-38116 Braunschweig, Germany

+49 531 592-0

www.ptb.de

info@ptb.de