











Las constataciones, interpretaciones y conclusiones recogidas en el presente documento solo pueden atribuirse al autor y no reflejan necesariamente las opiniones del Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF) ni las de ninguno de sus organismos asociados o sus donantes.

Agradecimientos

Han contribuido a la elaboración de la Guía diversos asociados del STDF y otros miembros de la asociación mundial del STDF participando en el grupo de evaluación entre pares y aportando observaciones y feedback en las fases de planificación y redacción. Los conocimientos especializados y las contribuciones de las siguientes personas a la evaluación entre pares han sido inestimables: Gracia Brisco (Codex/FAO), Karen Bucher (OIE), Eleonora Dupouy (FAO), Noelia Garcia-Nebra (ISO), Arti Gobind-Daswani (OMC), Hyunjin Kim (OMS), Marianna Karttunen (OCDE), Erich Kieck (ISO), Peter Ladegaard (Grupo Banco Mundial), Kelly McCormick (FDA de los Estados Unidos), Kateryna Onul (IFC), Yanet Rodriguez (USDA), Camilla Saffirio (OCDE), Melvin Spreij (STDF/OMC), Erik Wijkstrom (OMC) y Christiane Wolff (OMC). Se agradecen también sinceramente las aportaciones adicionales de las siguientes personas: Carmen Bullon (FAO), Sarah Brunel (CIPF/FAO), Céline Kauffmann (OCDE), Mary Kenny (FAO), Brent Larson (IPPC/FAO), Markus Lipp (FAO) y Shane Sela (Grupo Banco Mundial).

Asimismo, el STDF está agradecido a los siguientes funcionarios gubernamentales, que tuvieron la gentileza de revisar la *Guía* y aportar sus observaciones: Arnel D. Abanto (Development Academy of the Philippines), Adelina D. Alvarez (Development Academy of the Philippines), Carmela Castillo (Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos), Efraín Arango Ccente (Dirección de Sanidad Vegetal, Perú), Christian S. Eparwa (Development Academy of the Philippines), Gbemenou Joselin Benoit Gnonlonfin (Asesor Principal de la CEDEAO encargado de las normas sanitarias y fitosanitarias), Juliet Goldsmith (Agencia Caribeña de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos, Jamaica), Reuel R. Hermoso (Development Academy of the Philippines), Muhammad Ilyas (Departamento de Cuarentena Animal, Pakistán), Mary Grace Mandigma (Oficina de Normas de Productos Agropecuarios y de la Pesca, Filipinas), Marbida L. Marbida (Development Academy of the Philippines), Alpha Mateo-Lanuza (Oficina de Normas de Productos Agropecuarios y de la Pesca, Filipinas), Roxana Vera Muñoz (Servicio Agrícola y Ganadero, Chile), Lea S. Peralta (Development Academy of the Philippines), Monica D. Saliendres (Development Academy of the Philippines), Kamal Shahryar (Consultor Nacional sobre Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias del BAsD, Pakistán), Sohail Shahzad (Departamento de Protección Fitosanitaria, Pakistán) y Laurence Michael B. Tibon (Development Academy of the Philippines).

Por último, pero no menos importante, el STDF reconoce la importante labor de Ambra Gobena (Consultora del STDF), que llevó a cabo la investigación de fondo sobre las MSF y las BPR y conceptualizó y elaboró el primer borrador. Camille Fléchet (OMC) dirigió la redacción del documento final con la ayuda de Carmina Baez (OMC) y la orientación de Marlynne Hopper, de la secretaría del STDF.

Índice

Agradecimientos				
Visión	/isión general de la guía sobre buenas prácticas de reglamentación			
Introd	Introducción			
1	Primeros pasos con las BPR en el ámbito sanitario y fitosanitario	14		
2	Cómo utilizar las BPR para diseñar, elaborar y examinar MSF	22		
2.1	Balance de las MSF existentes	27		
2.1.1	Balance en pocas palabras	27		
2.1.2	Pasos fundamentales para hacer balance de las MSF	28		
2.2	Programa de reglamentación orientado hacia el futuro	33		
2.2.1	Programa de reglamentación orientado hacia el futuro en pocas palabras	33		
2.2.2	Cómo establecer, publicar y vigilar un programa de reglamentación orientado hacia el futuro	34		
2.3	Evaluaciones del impacto de la reglamentación (EIR)	36		
2.3.1	EIR en pocas palabras	36		
2.3.2	Pasos fundamentales para las EIR	40		
2.4	Vigilancia de la aplicación y evaluación	48		
2.4.1	Vigilancia y evaluación en pocas palabras	48		
2.4.2	Pasos fundamentales de los procesos de vigilancia y evaluación	50		
2.5	Transparencia y participación de las partes interesadas	52		
2.5.1	Transparencia y participación de las partes interesadas en pocas palabras	52		
2.5.2	Instrumentos de transparencia	55		
2.5.3	El foco en las consultas	60		
2.6	Mecanismos de coordinación y cooperación	64		
2.6.1	Coordinación y cooperación a nivel nacional	64		
2.6.2	Cooperación internacional en materia de reglamentación (cooperación bilateral, regional y multilateral)	65		
Anexo	o 1: Acrónimos	70		
Anexo	2: Explicación de los términos clave	71		
Anexo	Anexo 3: Recursos seleccionados			
Anexo	4: Determinados mecanismos de BPR y el acuerdo MSF de la OMC	74		

RECUADROS

Recuadro 1. Medidas sanitarias y fitosanitarias	12
Recuadro 2. Las BPR y el Acuerdo MSF de la OMC	12
Recuadro 3. ¿Qué son las BPR?	15
Recuadro 4. ¿Cómo pueden las BPR ayudar a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?	16
Recuadro 5. Estudio de caso práctico - Pluto: ¿Qué BPR son adecuadas para satisfacer las necesidades de Pluto?	17
Recuadro 6. Utilización de BPR para ayudar a incorporar la perspectiva de género en las MSF	26
Recuadro 7. ¿Cómo puede ayudar el balance a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?	27
Recuadro 8. Identificación de los resultados y las necesidades de capacidad en el ámbito sanitario y fitosanitario	30
Recuadro 9. Estudio de caso práctico - Pluto: Examen del sistema de permisos de importación de Pluto en la esfera sanitaria y fitosanitaria	31
Recuadro 10. Estudio de caso práctico - Pluto: Simplificación del marco de reglamentación fitosanitaria de Pluto	31
Recuadro 11. ¿Cómo puede ayudar un programa de reglamentación a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?	33
Recuadro 12. Marco P-IMA del STDF - Establecimiento de prioridades de inversión en el ámbito sanitario y fitosanitario para el acceso a los mercados	34
Recuadro 13. EIR y evaluaciones de los riesgos sanitarios y fitosanitarios	36
Recuadro 14. ¿Cómo pueden ayudar las EIR a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?	38
Recuadro 15. ¿Es mi MSF compatible con el Acuerdo MSF de la OMC? Lista de cuestiones para los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria	44
Recuadro 16. Elaboración de informes sobre EIR	45
Recuadro 17. Estudio de caso práctico - Pluto: Concesión de licencias a los operadores de empresas alimentarias - Pasos para la EIR	46
Recuadro 18. ¿Qué se dice sobre la vigilancia y la evaluación en las normas internacionales? A continuación se ofrecen algunos ejemplos.	49
Recuadro 19. Estudio de caso práctico - Pluto: Vigilancia y evaluación de la eficacia de las declaraciones de emergencia de sanidad animal	50
Recuadro 20. Transparencia en el Acuerdo MSF de la OMC	52
Recuadro 21. ¿Qué se dice sobre la transparencia en las normas internacionales? A continuación se ofrecen algunos ejemplos.	54
Recuadro 22. Principios de consulta más importantes	60
Recuadro 23. Estudio de caso práctico - Pluto: Establecimiento de puntos de entrada designados para los vegetales	62
Recuadro 24. Vigilancia de la utilización de normas internacionales	66

CASOS ILUSTRATIVOS: EXPERIENCIAS DE LOS PAÍSES

Caso ilustrativo 1. Simplification and Trade Facilitation	18
Caso ilustrativo 2. Atención a las BPR en cooperación entre África Oriental y los Estados Unidos	19
Caso ilustrativo 3. Organismo de supervisión y BPR de México	20
Caso ilustrativo 4. Donación para la preparación de proyectos del STDF: BPR en los sectores de la agricultura y la pesca en Filipinas	21
Caso ilustrativo 5. Elaboración de medidas sanitarias y fitosanitarias en Bolivia	24
Caso ilustrativo 6. Cartografía de la reglamentación en Filipinas	28
Caso ilustrativo 7. Balance del marco reglamentario de elaboración de alimentos en Rumania	32
Caso ilustrativo 8. Programas de reglamentación orientados hacia el futuro en Malasia	35
Caso ilustrativo 9. Intercambio de información sobre los programas orientados hacia el futuro, México	35
Caso ilustrativo 10. La EIR y la Legislación sobre Sanidad Animal de la UE	47
Caso ilustrativo 11. Utilización de los instrumentos de vigilancia y evaluación por los países	49
Caso ilustrativo 12. Guías nacionales y regionales para gestionar las notificaciones MSF - Experiencia de Chile	55
Caso ilustrativo 13. Promoción y aplicación de ePing en Uganda	56
Caso ilustrativo 14. Transparencia en Filipinas	57
Caso ilustrativo 15. Portal de Comercio de la República Democrática Popular Lao	58
Caso ilustrativo 16. Regulations.gov en los Estados Unidos	59
Caso ilustrativo 17. Consultas en Tailandia	63
Caso ilustrativo 18. Sistema en línea central de Corea	65
Caso ilustrativo 19. ECOWAS Food Safety Actors Network	67
Caso ilustrativo 20. Iniciativas de coordinación bilaterales y regionales - Experiencia del Perú	68
Caso ilustrativo 21. Tratado de Libre Comercio entre Chile y Tailandia - Cooperación en la esfera sanitaria y fitosanitaria	68



Visión general de la guía sobre buenas prácticas de reglamentación

¿Por qué una Guía de buenas prácticas de reglamentación en el ámbito sanitario y fitosanitario?

Todos los países aplican medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) para garantizar que los alimentos sean inocuos para los consumidores y prevenir la propagación de plagas o enfermedades entre los animales y las plantas. Las buenas prácticas de reglamentación (BPR) son procesos e instrumentos que contribuyen a mejorar la calidad y la eficacia de las MSF, de manera que se puedan alcanzar con ellas los resultados previstos de las políticas. El objetivo de esta guía es ayudar a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria de los países en desarrollo a mejorar las MSF y facilitar un comercio seguro.

¿Quién debería usar esta guía?

La *Guía* está destinada a los funcionarios de los países en desarrollo encargados de formular, supervisar y poner en práctica medidas sanitarias y fitosanitarias. También la pueden utilizar funcionarios públicos, órganos legislativos, organismos de supervisión encargados de las BPR u otras partes interesadas que den apoyo a la formulación, el examen y la aplicación de MSF.

¿Por qué son importantes las BPR para las autoridades sanitarias y fitosanitarias?

Las BPR proporcionan instrumentos prácticos y procesos para mejorar las medidas sanitarias y fitosanitarias y garantizar que estas sean adecuadas. Las BPR contribuyen a que las MSF faciliten el comercio y al mismo tiempo ayudan a garantizar una protección adecuada de la salud y a reforzar el cumplimiento de las normas internacionales (del Codex, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Oficina Internacional de Epizootias) y las prescripciones en materia sanitaria y fitosanitaria con arreglo a lo dispuesto en el Acuerdo MSF de la OMC.

¿Qué ventajas presentan las BPR para los sectores público y privado?

- MSF mejor diseñadas sobre la base de las normas internacionales.
- · Mejor comprensión y mayor cumplimiento de las MSF.
- Reducción del costo y la carga administrativa de las MSF.
- Aumento de la confianza del sector privado y los consumidores en los procesos de reglamentación.
- Mayor confianza de los interlocutores comerciales y los inversores.

¿Qué tipos de BPR hay?

- Instrumentos para hacer evaluar las MSF, con el propósito de verificar si se necesitan medidas sanitarias y fitosanitarias nuevas o hay que revisar las existentes y velar por que las prescripciones en materia sanitaria y fitosanitaria encajen bien en el marco normativo general y no dupliquen las MSF existentes o sean incompatibles con ellas.
- Programas de reglamentación orientados hacia el futuro para facilitar la planificación, asignar recursos donde más se necesitan y vincular MSF nuevas o revisadas con iniciativas de política más amplias.
- Evaluaciones del impacto de la reglamentación (EIR) para sopesar opciones normativas y no normativas sobre la base de un análisis cuantitativo y cualitativo sólido y seleccionar la opción que permita obtener el mayor beneficio neto.
- Mecanismos de coordinación y cooperación para promover respuestas multisectoriales a riesgos sanitarios y fitosanitarios en apoyo del enfoque de "Una sola salud", estudiar el impacto de las MSF más allá de las fronteras nacionales, garantizar el control de la calidad de los procesos de reglamentación, basar las MSF en normas sanitarias y fitosanitarias internacionales pertinentes, así como tener en cuenta las obligaciones y normas sanitarias y fitosanitarias regionales pertinentes.
- Transparencia y participación de las partes interesadas para promover la confianza en los procesos de reglamentación en el ámbito sanitario y fitosanitario, mejorar la comprensión y el cumplimiento de las MSF y garantizar que las medidas sanitarias y fitosanitarias reflejen adecuadamente el contexto y las necesidades de que se trate.
- Vigilancia y evaluación para hacer un seguimiento de la aplicación y los resultados de las MSF, evaluar su eficacia y eficiencia e introducir los ajustes necesarios.

¿Cuáles son las BPR adecuadas en su contexto?

Se pueden utilizar diversos instrumentos y procesos en el marco de las BPR en función del contexto nacional y los recursos disponibles.

¿Son adecuadas las MSF en vigor?

- Evaluación de las MSF en vigor sobre la base de las normas internacionales
- Transparencia, participación de las partes interesadas
- Cooperación interinstitucional
- Cooperación internacional en materia de reglamentación

¿Cómo planificar cambios normativos en materia de MSF?

- Programa orientado hacia el futuro
- Transparencia, participación de las partes interesadas
- Cooperación interinstitucional

¿Qué opciones hay en lo que respecta a la reglamentación en materia MSF?

- EIR
- Normas internacionales
- Transparencia, participación de las partes interesadas
- Cooperación interinstitucional
- Cooperación internacional en materia de reglamentación

¿Cómo desarrollar nuevas MSF?

- Examen y EIR
- Transparencia, participación de las partes interesadas, divulgación de información

¿Cumple la MSF nueva o revisada su objectivo?

- · Vigilancia y evaluación
- Transparencia, participación de las partes interesadas
- Normas internacionales
- Cooperación internacional en materia de reglamentación
- Cooperación interinstitucional

¿Cómo utilizar esta guía?

Conozca las BPR y cómo se pueden utilizar para mejorar la formulación y aplicación de MSF y facilitar un comercio seguro. 2

Descubra cómo se han aplicado las BPR en el ámbito sanitario y fitosanitario, así como los resultados y experiencias observados.

3

Elija las BPR que podrían ajustarse a sus necesidades y siga las sucesivas etapas para su aplicación. 4

Encuentre enlaces a otros recursos, instrumentos y manuales útiles.

Introducción

Las buenas prácticas de reglamentación (BPR) son procesos, sistemas, instrumentos y métodos reconocidos internacionalmente que se utilizan para mejorar la calidad de las medidas de reglamentación y asegurar que los resultados de la reglamentación sean eficaces, transparentes, inclusivos y sostenidos. Las BPR favorecen una mejor formulación de políticas, en la medida en que permiten que se considere debidamente el impacto de la reglamentación en el comercio, la economía, la salud y otros ámbitos. Las BPR garantizan que las reglamentaciones sean adecuadas y no entrañen gastos ni cargas administrativas innecesarios y sean más fáciles de aplicar. Además de mejorar los resultados de las políticas, las BPR fomentan la buena gobernanza y pueden hacer que aumente la confianza del público, así como la de los inversores y los interlocutores comerciales a largo plazo.



Introduction 1

Las BPR pueden mejorar y robustecer el diseño, desarrollo y examen de las MSF. En definitiva, los organismos de reglamentación en el ámbito sanitario y fitosanitario pueden apoyarse en las BPR para elegir la MSF más adecuada para alcanzar el objetivo o los objetivos de política esperados. Las BPR no añaden una nueva serie de prescripciones sustantivas para los organismos de reglamentación, sino que ofrecen instrumentos basados en procesos para garantizar que las MSF sean adecuadas y protejan la salud de las personas, los animales y los vegetales, sin crear obstáculos innecesarios al comercio.

El uso de las BPR permite mejorar el cumplimiento del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF de la OMC) y respetar mejor las normas internacionales en materia de inocuidad de los alimentos y salud animal y vegetal (véase el recuadro 2). Las BPR también son pertinentes para otros acuerdos

comerciales internacionales y regionales, que cada vez más a menudo incluyen BPR específicas como obligaciones sanitarias y fitosanitarias vinculantes.

No existe un solo modelo ideal de BPR que convenga aplicar en todos los países. Las BPR abarcan la coordinación interna de la reglamentación (enfoque común a nivel gubernamental), la cooperación internacional en materia de reglamentación, las consultas y otras formas de participación de los interesados, los mecanismos para evaluar las medidas de reglamentación existentes, los programas de reglamentación orientados hacia el futuro, las evaluaciones del impacto de la reglamentación (EIR) y los instrumentos de vigilancia o evaluación.

¹ El Acuerdo MSF de la OMC establece las normas y las disciplinas básicas para las MSF. Su finalidad es compaginar el derecho de los Miembros de la OMC de aplicar políticas legítimas de protección de la salud con el objetivo de permitir un tránsito de mercancías fluido a través de las fronteras internacionales, sin restricciones innecesarias.

Por ejemplo, mediante las prescripciones en materia de transparencia o consultas. Véase Kauffmann, C. y C. Saffirio (2021), "Good regulatory practices and co-operation in trade agreements: A historical perspective and stocktaking", OECD Regulatory Policy Working Papers, Nº 14, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/cf520646-en.

RECUADRO 1.

Medidas sanitarias y fitosanitarias

En la OMC las medidas sanitarias (salud de las personas y los animales) y fitosanitarias (preservación de los vegetales) se refieren a las medidas destinadas a proteger:

- la salud de las personas o los animales de los riesgos de enfermedades transmitidas por los alimentos;
- la salud de las personas de las enfermedades transmitidas por animales o por vegetales;
- a los animales y los vegetales contra plagas y enfermedades, o
- el territorio de un país de los daños causados por las plagas.

Las MSF comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Por lo general, las MSF están relacionadas con:

- aditivos, contaminantes, sustancias tóxicas o residuos de medicamentos veterinarios o de plaguicidas en los productos alimenticios o bebidas:
- la certificación de la inocuidad de los alimentos y de la salud de los animales o vegetales;
- los métodos de elaboración con implicaciones para la inocuidad de los alimentos;
- las prescripciones de etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos;
- la fitocuarentena y la cuarentena animal;
- las declaraciones de zonas libres de plagas o enfermedades específicas;
- la prevención de la propagación de enfermedades o plagas en un país;
- otras prescripciones sanitarias aplicables a las importaciones, por ejemplo, los palés importados que se utilizan para el transporte de animales.

RECUADRO 2.

Las BPR y el Acuerdo MSF de la OMC

En el Acuerdo MSF de la OMC, la Organización define los derechos y responsabilidades de sus Miembros en lo que respecta a las medidas relativas a la inocuidad de los alimentos y la salud de las plantas y los vegetales que repercuten en el comercio. El Acuerdo MSF promueve las BPR a través de mecanismos de cooperación sobre reglamentación, como la armonización, y alienta a los Miembros de la OMC a utilizar las normas internacionales pertinentes como base de sus MSF. Se trata de las normas internacionales de la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius (Codex) para la inocuidad de los alimentos, de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para la sanidad animal y las zoonosis y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) para la preservación de los vegetales. El Acuerdo MSF de la OMC también promueve las BPR con las prescripciones sobre transparencia y notificación, en concreto, con la prescripción de notificar las medidas propuestas y ofrecer la oportunidad de presentar observaciones.

Véase el anexo 4 sobre la manera en que las BPR respaldan disciplinas clave del Acuerdo MSF.



Introduction 13

Aunque existe una amplia bibliografía sobre las BPR, falta información sobre las BPR en el ámbito sanitario y fitosanitario. El Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF) ha preparado esta guía para subsanar esa falta, en el marco de su línea de trabajo sobre el conocimiento vinculada a la Estrategia del STDF para 2020-2024. Sobre la base de la experiencia técnica de los miembros del STDF, el trabajo del Fondo en relación con el conocimiento tiene por objeto identificar y promover buenas prácticas para influir en el desarrollo de la capacidad sanitaria y fitosanitaria y respaldarlo y para facilitar el comercio seguro.

La Guía se basa en las experiencias de varios países desarrollados y en desarrollo y en la labor de los asociados del STDF (incluida la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el Grupo Banco Mundial), así como de otras partes interesadas, como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y el Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico (APEC).

La Guía está destinada principalmente a los organismos encargados de la reglamentación sanitaria y fitosanitaria de los países en desarrollo, en particular a los funcionarios que se ocupan del desarrollo, la supervisión y la aplicación de las medidas en materia de inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal. Es un manual para consultar y utilizar las BPR cuando se diseñan, desarrollan y examinan medidas sanitarias y fitosanitarias. También se puede utilizar para respaldar el desarrollo y la puesta en práctica de proyectos de creación de capacidad a nivel nacional o regional, con el apoyo del STDF³ o de otros asociados.

Esta guía contiene información práctica sobre:

- por dónde empezar con las BPR en el contexto sanitario y fitosanitario, incluso cuando los recursos son limitados;
- los pasos a seguir por los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria para utilizar las BPR en el diseño, desarrollo y examen de las MSF, y
- dónde encontrar material clave que ayude a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a aplicar las BPR.

A lo largo de esta guía se ofrecen ejemplos reales de la utilización de las BPR en países desarrollados y en desarrollo. Además, se presenta un estudio de caso en el que se explica cómo pueden ayudar las BPR en el ámbito de las MSF en un país en desarrollo ficticio (Pluto). Ese estudio de caso ilustra de forma sencilla el contexto, los retos y las dificultades con que se enfrentan los organismos de reglamentación en muchos países en desarrollo.

Esta guía se complementa con una lista de acrónimos (anexo 1), una explicación de los términos clave utilizados (anexo 2), una lista de recursos útiles sobre las BPR (anexo 3) e información más detallada sobre cómo respaldan las BPR las disciplinas fundamentales del Acuerdo MSF de la OMC (anexo 4).

En la parte 1 se ofrece orientación para familiarizarse con las BPR en el ámbito sanitario y fitosanitario. Se destacan las ventajas de usar BPR y se propone adoptar un enfoque por etapas en función del contexto del país. El objetivo es ayudar a los organismos de reglamentación a comprender cómo pueden las BPR mejorar sus procesos de reglamentación y contribuir a lograr mejores resultados en materia sanitaria y fitosanitaria.

2

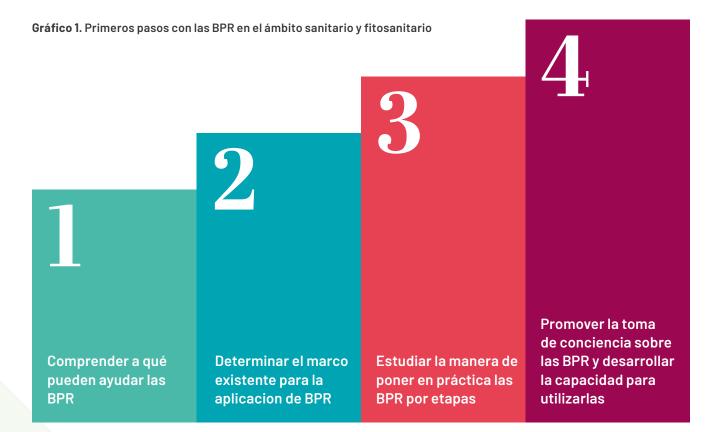
La parte 2 contiene información práctica sobre cómo funcionan las BPR clave en el contexto sanitario y fitosanitario, cómo se pueden ajustar en función de las limitaciones de capacidad y dónde encontrar recursos y orientación adicionales para desarrollar su uso. Además, incluye una hoja de ruta para ayudar a los organismos de reglamentación a aplicar las BPR en el ámbito sanitario y fitosanitario (gráfico 3) y se centra en determinadas BPR con indicaciones paso por paso sobre cómo utilizarlas.

³ Para más información sobre cómo tener acceso a oportunidades de financiación del STDF, véase: https://www.standardsfacility.org/es/financiamiento.

Primeros pasos con las BPR en el ámbito sanitario y fitosanitario

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria de los países en desarrollo tal vez deseen tener en cuenta algunos pasos para familiarizarse con las BPR o desarrollar su uso (recuadro 1). Se propone empezar comprendiendo el valor de las BPR en el contexto sanitario y fitosanitario. A continuación, se puede evaluar el marco de BPR en vigor para determinar qué prácticas tal vez haya que exigir o sugerir que apliquen los organismos de reglamentación. Así estos podrán considerar la mejor manera de poner en práctica las BPR y aumentar la toma de conciencia en sus Gobiernos y entre los interesados del sector privado para garantizar que las BPR se vayan aplicando de manera adecuada.





RECUADRO 3.

¿Qué son las BPR?

Las buenas prácticas de reglamentación (BPR) son procesos, sistemas, instrumentos y métodos reconocidos internacionalmente que se utilizan para mejorar la calidad de las medidas de reglamentación y asegurar que los resultados de la reglamentación sean eficaces, transparentes, inclusivos y sostenidos. Las BPR garantizan que las reglamentaciones sean adecuadas y permitan cumplir los objetivos de política deseados.

Se pueden utilizar diversas expresiones para hacer referencia a esas prácticas; por ejemplo: principios de reglamentación, calidad de la reglamentación, mejor reglamentación, reglamentación inteligente, reducción de trámites administrativos, gestión de la reglamentación, mejora reglamentaria o simplificación.

Cabe citar los siguientes marcos internacionales sobre BPR:

- OECD 2012 Recommendation on Regulatory Policy and Governance
- APEC-OECD Integrated Checklist on Regulatory Reform

Comprender cómo pueden ayudar las BPR en el contexto sanitario y fitosanitario

Las BPR mejoran los procesos relacionados con el diseño, la elaboración y el examen de MSF, con diversas ventajas para los Gobiernos y el sector privado. Las ventajas comprenden garantizar que la MSF adoptada logre el objetivo o los objetivos de política previstos sin crear obstáculos innecesarios al comercio. Las BPR desempeñan una función importante en la promoción de sistemas sanitarios y fitosanitarios efectivos y eficientes al tiempo que reducen los costos. Además, apoyan en general una mejor formulación de políticas permitiendo que diversos factores sean examinados debidamente cuando se elaboran y aplican MSF. Ello incluye factores comerciales, económicos y sanitarios, pero también puede incorporar factores ambientales, sociales, de género y de otra índole, si procede.

La utilización de BPR contribuye a una mayor armonización con las normas internacionales y a un mayor cumplimiento del Acuerdo MSF de la OMC (anexo 4). Esto ayuda a los países a proporcionar respuestas eficientes a las cuestiones sanitarias y fitosanitarias. Asimismo, las BPR respaldan la cooperación internacional en materia de reglamentación promoviendo la transparencia, el diálogo y la armonización de las MSF sobre la base de normas internacionales. Del mismo modo, las BPR contribuyen a una mayor armonización con las obligaciones relacionadas con las cuestiones sanitarias y

fitosanitarias establecidas en los acuerdos comerciales y apoyan la cooperación regional en el ámbito sanitario y fitosanitario.

Además, las BPR fomentan una mayor cooperación entre los sectores público y privado. Una participación adecuada del sector privado puede ayudar a identificar las cuestiones emergentes, así como los desafíos y las oportunidades que presentan las MSF. También promueve una mejor comprensión de las MSF entre quienes tendrán que cumplir las prescripciones sanitarias y fitosanitarias. La participación de grupos particulares que pueden verse afectados por la MSF (por ejemplo, microempresas, pequeñas y medianas empresas (mipymes)4) ayuda a identificar los problemas a los que se enfrentan en una etapa temprana. Estos problemas pueden abordarse en el diseño o la aplicación de las MSF. Se puede minimizar la carga normativa y lograr un mayor cumplimiento de las MSF identificando los problemas en etapas tempranas, compartiendo información y ajustando las prescripciones sanitarias y fitosanitarias o los esfuerzos de aplicación. Las ventanillas únicas/los puntos de entrada únicos o las herramientas digitales para obtener información o permisos son ejemplos populares de cómo se puede reducir al mínimo la carga normativa. Los problemas relacionados con la observancia se pueden minimizar previendo períodos

más largos para el cumplimiento y más tiempo para que las partes interesadas se adapten a las prescripciones sanitarias y fitosanitarias o brindando apoyo institucional a determinadas partes interesadas.

Es probable que la aplicación adecuada de las BPR en la esfera sanitaria y fitosanitaria tenga importantes beneficios adicionales, como la mejora de la buena gobernanza, con inclusión de la transparencia, la previsibilidad y la responsabilidad del proceso de adopción de decisiones en materia de reglamentación. Entre otros efectos positivos importantes figuran facilitar un comercio seguro y promover el comercio inclusivo. Es probable que ello contribuya a mejorar de manera general el entorno reglamentario y de inversión en los países en desarrollo, impulsando así la inversión del sector privado, el crecimiento económico sostenible y la reducción de la pobreza.

Entre los principales factores de éxito para aplicar BPR en la esfera sanitaria y fitosanitaria figuran los siguientes: un fuerte apoyo político, la adopción de un enfoque común a nivel gubernamental examinando cómo se utilizan las BPR en otros sectores, la obtención de apoyo de un organismo de supervisión al que se le hayan podido encomendar las BPR y el recurso a la cooperación internacional a nivel bilateral, regional o multilateral.

RECUADRO 4.

¿Cómo pueden las BPR ayudar a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?

Seleccionar la MSF más adecuada	Las BPR ayudan a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a evaluar las opciones de reglamentación para elegir la MSF más adecuada y menos restrictiva del comercio.
Comprender los diversos efectos (previstos e imprevistos) de las MSF	Las BPR ayudan a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a evaluar con sentido crítico los aspectos comerciales, económicos y sanitarios de las MSF, así como aspectos ambientales, sociales, de género y de otra índole, según proceda. Por ejemplo, examinar cómo puede influir una MSF en la adición de valor, los medios de subsistencia basados en la agricultura o la participación de las mujeres en las cadenas de valor.
Aumentar la eficiencia y eficacia de los sistemas sanitarios y fitosanitarios	Las BPR ayudan a identificar y abordar las superposiciones y deficiencias de los marcos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria, lo cual también reduce la carga administrativa de los sistemas sanitarios y fitosanitarios.
Mejorar el cumplimiento de las MSF	Las BPR brindan oportunidades para que las partes interesadas de los sectores público y privado formulen observaciones sobre las prescripciones sanitarias y fitosanitarias, lo cual ayuda a mejorar su conocimiento y cumplimiento.
Utilizar normas internacionales y armonizarlas con las disposiciones sanitarias y fitosanitarias internacionales	Las BPR promueven una mayor armonización con las normas internacionales, refuerzan el cumplimiento del Acuerdo MSF de la OMC (anexo 4) y de los acuerdos comerciales, y se benefician de ellos.
Reducir costos	Las BPR ayudan a evaluar los costos relacionados con las prescripciones sanitarias y fitosanitarias y a elegir la MSF más rentable. Además, ayudan a evaluar los riesgos en etapas tempranas y a planificar estrategias de contingencia. Al promover un mejor cumplimiento de las MSF, contribuyen a reducir los costos de observancia.
Fomentar políticas sanitarias y fitosanitarias inclusivas y un comercio inclusivo	Las BPR prevén el examen de cuestiones transversales, teniendo en cuenta los intereses de las mipymes, los jóvenes, los pequeños agricultores, las mujeres y otros grupos.
Mejorar la buena gobernanza y la cooperación interinstitucional	Las BPR contribuyen a la formulación de políticas basadas en datos y pruebas fundada en la tradición jurídica y el marco institucional internos. Esto favorece la sinergia entre las MSF y los sistemas y las iniciativas más amplios de reglamentación, desde una perspectiva común a nivel gubernamental.

⁴ Para más información sobre cómo pueden ayudar las BPR a las mipymes, véase OCDE (2018), Good Regulatory Practices to Support Small and Medium Enterprises in Southeast Asia.

RECUADRO 5.

Estudio de caso práctico - Pluto: ¿Qué BPR son adecuadas para satisfacer las necesidades de Pluto?

Pluto es un país de ingreso bajo que tiene diversos problemas sanitarios y fitosanitarios. El sector agroalimentario es importante para el comercio regional, la reducción de la pobreza y el crecimiento económico. Sin embargo, la capacidad sanitaria y fitosanitaria es escasa. Las autoridades sanitarias y fitosanitarias han oído decir que las BPR pueden ayudarles a reformar y simplificar sus MSF a fin de mejorar el cumplimiento y tratan de averiguar qué BPR se podrían utilizar.

SITUACIÓN/DESAFÍO EN PLUTO

Los organismos encargados de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias desean convencer a los encargados de formular decisiones de la importancia de invertir en capacidad sanitaria y fitosanitaria.

Pluto elaboró y aplicó numerosas MSF a lo largo de los años. No está claro si todas ellas siguen siendo necesarias.

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria de Pluto se están preparando para revisar algunas MSF. No saben quiénes deben participar, dado que hay muchos agentes de los sectores público y privado, con distintas necesidades y objetivos. Los agentes del sector privado a menudo se quejan de que no saben qué cambios reglamentarios se introducen o cuándo.

Algunos de los asociados para el desarrollo de Pluto se centran en las medidas no arancelarias que afectan al comercio. Las MSF representan un gran porcentaje de las medidas no arancelarias de Pluto. La Oficina del Primer Ministro ha pedido a diversos organismos encargados de las MSF que resuelvan el problema, pero no saben por dónde empezar.

Agentes fundamentales del sector privado plantearon cuestiones relacionadas con la falta de transparencia del proceso de reglamentación de Pluto en los medios de comunicación. Se dijo que algunas MSF no adoptan la forma de normas escritas y es difícil saber si es necesario cumplirlas.

La Oficina del Primer Ministro pidió a algunos organismos encargados de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias que identificaran todos los reglamentos de aplicación y manuales pertinentes a los permisos de importación.

Pluto identificó varias posibles opciones de reglamentación para hacer frente a un determinado riesgo sanitario. Pluto no sabe qué opción utilizar y es posible que la que puede ofrecer la mejor protección sea demasiado costosa.

Pluto prometió cambios legislativos relacionados con la facilitación del comercio. Se pidió al organismo responsable de las MSF encargado de los sistemas de control sanitario y fitosanitario en frontera que elaborara un plan anual de examen reglamentario, indicando qué instrumentos reglamentarios se eliminarán o modificarán. No saben por dónde empezar.

Una emergencia fitosanitaria generó la necesidad de nuevas MSF. Se pidió a la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria de Pluto que se asegurara de que las nuevas MSF no tuviesen consecuencias imprevistas en las mipymes.

Varios organismos participan en la gestión de MSF, lo que se traduce en superposiciones reglamentarias. Pluto se está preparando para firmar un nuevo acuerdo comercial regional. Se pidió a todos los organismos encargados de la reglamentación en la esfera sanitaria y fitosanitaria que examinaran las MSF existentes y garantizaran la conformidad con los organismos sanitarios y fitosanitarios.

Los interlocutores comerciales se quejaron en la OMC de que las MSF en Pluto no son transparentes y no se notifican antes de convertirse en ley.

¿QUÉ BPR PODRÍAN RESULTAR ÚTILES?

- Coordinación y cooperación
- Programa de reglamentación orientado hacia el futuro
- Transparencia y participación de las partes interesadas
- · Balance de las MSF
- · Vigilancia y evaluación
- · Coordinación y cooperación
- Programa de reglamentación orientado hacia el futuro
- Transparencia y participación de las partes interesadas
- Coordinación y cooperación
- · Balance de las MSF
- Programa de reglamentación orientado hacia el futuro
- Vigilancia y evaluación
- Transparencia y participación de las partes interesadas
- Coordinación y cooperación
- Balance de las MSF
- Transparencia y participación de las partes interesadas
- Coordinación y cooperación
- · Balance de las MSF
- Coordinación y cooperación
- Evaluación del impacto de la reglamentación
- Transparencia y participación de las partes interesadas
- Coordinación y cooperación
- Balance de las MSF
- Programa de reglamentación orientado hacia el futuro
- Evaluación del impacto de la reglamentación
- Vigilancia y evaluación
- Transparencia y participación de las partes interesadas
- · Balance de las MSF
- Transparencia y participación de las partes interesadas
- Coordinación y cooperación
- Transparencia
- Coordinación y cooperación

2

Identificar el marco existente para las BPR

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían tener un buen conocimiento del alcance, la gama y la calidad de los mecanismos de BPR utilizados en sus países y de la flexibilidad que tienen para utilizar distintas BPR. Tal vez se exija o se fomente que dichos organismos utilicen determinadas BPR cuando elaboren o examinen las MSF sobre la base de las prescripciones jurídicas internas que se aplican a todos los tipos de actividades reglamentarias o específicas del ámbito sanitario y fitosanitario. También se podrán prever BPR o estas podrán solaparse con las obligaciones internacionales en los acuerdos comerciales, las normas internacionales relacionadas con las cuestiones sanitarias y fitosanitarias o los compromisos internacionales contraídos en virtud del Acuerdo MSF de la OMC. Resulta beneficioso comprender

las diversas fuentes (nacionales, bilaterales, regionales e internacionales) para las BPR y la manera en que se complementan. Ello ayudará a identificar las opciones de que disponen los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria para adaptar las BPR.

¿Estoy obligado a utilizar determinadas BPR?

La utilización de determinadas BPR puede constituir una obligación legal o si no ser exigida formalmente, por ejemplo, en los procedimientos administrativos. Se podrán exigir BPR a nivel nacional en todas las esferas de la actividad reglamentaria o específicamente en el ámbito sanitario o fitosanitario. También es posible que se exija el uso de determinados mecanismos de BPR en los acuerdos comerciales internacionales (por ejemplo, prescripciones en materia de consultas o notificación). Otra posibilidad es que la utilización de mecanismos de BPR sea el resultado de una práctica o simplemente fomentada a nivel nacional, bilateral, regional o internacional. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían primero identificar las BPR que son obligatorias para darles prioridad.

Caso ilustrativo 1.

Simplification and Trade Facilitation

Las MSF que los países importadores aplican a los productos agrícolas pueden dar lugar a procedimientos de inspección y certificación largos y costosos. La mejora de la eficiencia de estos procesos reduce el tiempo necesario para realizar las operaciones comerciales, así como su costo, lo cual disminuye la carga que recae sobre las empresas y fomenta el comercio. El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) de la OMC, que entró en vigor en 2017, contiene disposiciones para agilizar el movimiento, el levante y el despacho de las mercancías, incluidas las mercancías en tránsito. Además, establece medidas para lograr una cooperación efectiva entre los organismos aduaneros y de otro tipo, incluidos los organismos encargados de las MSF. Muchas de las disposiciones del AFC son pertinentes para el ámbito sanitario y fitosanitario, dado que tratan de los controles en frontera, incluidos los controles sanitarios y fitosanitarios.⁵

"Varios países han adoptado medidas para racionalizar los procesos de reglamentación que afectan a la producción y venta de productos agropecuarios. Por ejemplo, Côte d'Ivoire, la República Dominicana y Rwanda introdujeron las solicitudes electrónicas para la presentación de los certificados fitosanitarios. El Perú implantó un nuevo sistema "ePhyto", que incluye solicitudes de certificados fitosanitarios, así como su expedición e intercambio con algunos interlocutores comerciales. Esos procesos digitales facilitan el intercambio puntual de información. Varios otros países mejoraron los procedimientos de control en frontera. En el Brasil y Burundi, por ejemplo, la ley ahora permite que las inspecciones fitosanitarias de las importaciones estén basadas en el riesgo, lo que ayuda a centrarse en envíos que tienen más probabilidades de ser perjudiciales para la preservación de los vegetales o incompatibles con la reglamentación local, agilizando los trámites en las fronteras y mejorando la distribución de los recursos.

En Kenya y Tanzanía, el proceso de registro de semillas se acorta cuando los resultados de las pruebas realizadas en países previamente autorizados de la región están disponibles. Tanzanía mejoró su proceso de registro de abonos, eliminando el plazo que se aplicaba anteriormente al registro de abonos. Algunos países también tomaron medidas para aumentar la transparencia de los derechos relacionados con las actividades agrícolas. Bangladesh publicó las listas de los derechos que había que abonar para la obtención de un certificado fitosanitario. ... El Níger comenzó a publicar los costos relacionados con la certificación de semillas".

Fuente: Banco Mundial (2019).

Más información sobre el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tradfa_s/tradfa_s.htm.

Banco Mundial, Enabling the Business of Agriculture 2019, openknowledge.worldbank.org/bitstream/ handle/10986/31804/9781464813870.pdf.

¿Existen políticas nacionales/regionales en materia de BPR?

Algunos países poseen una política nacional en materia de BPR o un programa sobre las iniciativas de reglamentación y la incorporación de BPR en todos los sectores. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían considerar esas iniciativas nacionales y la manera en la que ello puede afectar a su utilización de BPR. Esas iniciativas pueden adoptar la forma de directrices para la aplicación de BPR en todos los sectores. También pueden adoptar la forma de: i) programas de simplificación administrativa que tienen por objeto reducir la carga de los reglamentos y exigen a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria que vuelvan a examinar las etapas y los procedimientos que conlleva la expedición de los permisos; ii) programas de simplificación jurídica que tratan de aclarar la legislación existente y requieren un examen del grado de complejidad del marco jurídico y su accesibilidad; y iii) programas de facilitación del comercio, que requieren procedimientos en frontera simplificados, una aplicación mejorada de las inspecciones basadas en riesgos y la sustitución de algunos controles en frontera por auditorías posteriores al despacho o la vigilancia del mercado. También pueden existir políticas y directrices sobre BPR a nivel regional, por ejemplo, las Buenas prácticas de reglamentación de la ASEAN - Principios fundamentales (ASEAN Good Regulatory Practice Core Principles) (2018).

Caso ilustrativo 2.

Atención a las BPR en cooperación entre África Oriental y los Estados Unidos

Los Estados asociados de la Comunidad de África Oriental (CAO) y los Estados Unidos han firmado un acuerdo de cooperación sobre facilitación del comercio, MSF y obstáculos técnicos al comercio. En cuanto a las MSF, este Acuerdo especifica, entre otras cosas, que las "partes colaborarán para mejorar la capacidad técnica de los Estados asociados de la CAO para la aplicación coherente de MSF con fundamento científico, en particular mediante la promoción de una mayor utilización de ... buenas prácticas de reglamentación, en particular: i) la transparencia en la preparación, adopción y aplicación de MSF; ii) la adopción de decisiones basada en pruebas; y iii) mecanismos y métodos para la realización de un examen periódico

Fuente: Acuerdo de Cooperación sobre Facilitación del Comercio, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Obstáculos Técnicos al Comercio, Artículo 2, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

¿Se exige o fomenta el uso de BPR en la esfera sanitaria y fitosanitaria en particular?

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían examinar el marco jurídico nacional así como los acuerdos comerciales bilaterales y regionales existentes para identificar las disposiciones sanitarias y fitosanitarias relativas a las BPR. Las políticas nacionales del ámbito sanitario o fitosanitario o las disposiciones sanitarias o fitosanitarias de los acuerdos comerciales bilaterales o regionales pueden exigir explícitamente BPR o fomentar implícitamente su utilización. Por ejemplo, como columna vertebral del sistema de inocuidad de los alimentos se puede destacar una coordinación efectiva en materia de inocuidad de los alimentos, que impulse las consultas con las partes interesadas del sector privado, los consumidores y la sociedad civil. Las BPR también podrán solaparse con determinadas normas internacionales y las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo MSF de la OMC, como las relativas a la transparencia y las notificaciones. Por lo tanto, la aprobación de BPR, por ejemplo, relativas a la transparencia, puede dar lugar a un mayor cumplimiento de los compromisos y las normas internacionales (anexo 4).

¿Hay algún organismo de supervisión de la reglamentación encargado de las BPR en mi país?

Algunos países han encomendado a un organismo de supervisión la promoción, facilitación y supervisión de iniciativas de reglamentación y BPR. Algunos países tienen un único organismo central de supervisión, por ejemplo, Camboya (Consejo Económico, Social y Cultural). Otros tienen múltiples organismos que funcionan bajo la supervisión de un órgano de coordinación, como es el caso de la Corporación Malasia para la Productividad (MPC). Los organismos de supervisión normalmente se encargan de coordinar la utilización de BPR y mejorar la calidad de los procesos de reglamentación en los organismos públicos, en particular en el ámbito sanitario y fitosanitario. Pueden promover y proporcionar orientación sobre las BPR, coordinar y supervisar los esfuerzos en materia de BPR, asegurándose de que la reforma reglamentaria cumpla las normas de calidad y de que los instrumentos de evaluación sean utilizados adecuadamente, y brindar apoyo a los organismos de reglamentación para que introduzcan cambios culturales en la manera en que se elaboran los reglamentos. También pueden desempeñar una importante función de control de calidad, por ejemplo, mediante el examen de las EIR y las mejoras sistémicas recomendadas para el futuro, o impugnando los reglamentos. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían familiarizarse con la labor de cualquiera de esos órganos de supervisión a nivel nacional y con toda orientación que puedan brindar sobre las BPR.

Caso ilustrativo 3.

Organismo de supervisión y BPR de México

La Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER es el organismo federal encargado de garantizar reglamentos eficaces y un proceso transparente de formulación de normas. La CONAMER se encuentra en la sede del Ministerio de Economía, con autonomía técnica y operativa. Tiene autoridad sobre las medidas de reglamentación a todos los niveles de Gobierno, incluidos los reglamentos estatales y municipales. Promueve la mejora de los procesos reglamentarios, la simplificación, las evaluaciones del impacto de la reglamentación, los instrumentos de evaluación ex post y la transparencia en la elaboración de los reglamentos; publica documentos de orientación; está

¿Qué BPR se utilizan satisfactoriamente en otros organismos públicos y cómo?

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían informarse sobre la manera en que son utilizadas distintas BPR en su país y/o región de origen, en particular por otros organismos responsables de la inocuidad de los alimentos, la sanidad animal y la preservación de los vegetales, así como por otras instancias de los organismos públicos. Saber qué funciona bien (y menos bien) probablemente resulte útil y puede ayudar a identificar las prácticas que podrían reproducirse, especialmente cuando los recursos son limitados.

facultada para examinar las medidas de reglamentación elaboradas a nivel federal; y lleva a cabo actividades de coordinación con respecto a las actividades de reglamentación estatales y municipales. La CONAMER tiene un portal en línea donde se enumeran todos los proyectos de propuestas de reglamentación con sus evaluaciones del impacto de la reglamentación. Una vez publicados los documentos, los ciudadanos disponen de al menos 30 días para presentar sus observaciones a través del portal, por correo electrónico o por carta. El organismo que patrocina el reglamento debe proporcionar respuestas a todas las observaciones recibidas.

Fuente: CONAMER

3

Considerar un enfoque gradual para implementar las BPR

No existe un enfoque único aplicable a todos para las BPR, ni un único modelo de aplicación de BPR ideal para que sea reproducido por los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria. Distintas BPR presentan niveles de complejidad diferentes y requieren distintos recursos y conocimientos. La manera de implementar las BPR dependerá en gran medida de la capacidad del país y los esfuerzos de coordinación y cooperación que se realicen a nivel nacional. Se alienta encarecidamente a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a que analicen, al principio, la capacidad de los organismos sanitarios y fitosanitarios para elaborar y aplicar BPR, así como sus necesidades de creación de capacidad.

En función de las limitaciones de capacidad, las BPR complejas pueden ser adaptadas o utilizadas estratégicamente y sustituidas por instrumentos más sencillos. Por ejemplo, las evaluaciones del impacto de la reglamentación (EIR) pueden ser utilizadas en formas simplificadas o su utilización puede reservarse para las MSF que está previsto que tengan un gran impacto en el comercio. En otras palabras, no es necesario utilizar todos los elementos de un único instrumento de BPR o el conjunto completo de BPR disponibles; se pueden obtener buenos resultados aplicando determinadas BPR o sus elementos.

En los casos en que los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria ya utilizan algunos elementos de BPR, esto puede ampliarse progresivamente hacia una aplicación más general del instrumento de BPR. La puesta a prueba a pequeña escala y la aplicación progresiva permiten a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria crear capacidad para aspectos más complejos de las BPR con el paso del tiempo; recabar pruebas prácticas de las ventajas que ofrecen determinados instrumentos de BPR; y mejorar su comprensión de los factores que afectan al diseño, la elaboración y el examen de las MSF.

4

Concienciar sobre las BPR y crear capacidad para utilizarlas

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían conocer las ventajas que ofrece la aplicación de BPR y saber qué BPR aplicar en función del contexto. La concienciación en torno a las BPR entre los organismos encargados de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias y otros organismos de reglamentación es fundamental para mejorar la eficacia de los sistemas de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a largo plazo. De ser posible, las BPR deberían aplicarse de manera coherente en todos los ámbitos sanitarios y fitosanitarios a fin de aumentar al máximo su potencial para mejorar la calidad de los sistemas de reglamentación sanitaria y fitosanitaria en general. Este ejercicio se puede apoyar con folletos informativos o notas informativas adaptados. Por ejemplo, en el marco de una iniciativa de facilitación del comercio, los materiales

informativos podrían examinar cómo puede ayudar la utilización de BPR a reducir las perturbaciones del comercio o los costos de transacción relacionados con la elección de una MSF sobre otra.

La concienciación en torno a las BPR entre los organismos encargados de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias también es importante. Mejora su participación en las consultas y les permite comprender mejor las MSF. Esto, a su vez, promueve un mejor cumplimiento de las MSF. La divulgación de información sobre las BPR también aumenta la confianza del público en los procesos de reglamentación. La información sobre los procesos de diseño, elaboración y examen de MSF debería ser clara y fácil de encontrar.

Los esfuerzos de concienciación ayudarán también a recabar el apoyo político necesario a largo plazo para aplicar y desarrollar el uso de BPR en el ámbito sanitario y fitosanitario. Deberían complementarse con una estrategia destinada a desarrollar y crear capacidad de los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria en la utilización de BPR adecuadas. Lo ideal sería que las intervenciones en materia de formación y perfeccionamiento estuviesen coordinadas entre los organismos o fueran supervisadas por un organismo de supervisión.

Caso ilustrativo 4

Donación para la preparación de proyectos del STDF: BPR en los sectores de la agricultura y la pesca en Filipinas

Una donación para la preparación de proyectos del STDF que beneficia a Filipinas trata sobre las BPR en los sectores de la agricultura y la pesca. La solicitud de donación para la preparación de proyectos fue presentada por la Oficina de Normas de Productos Agropecuarios y de la Pesca para apoyar la aplicación de las BPR, incluidas las EIR, en el seno de los organismos pertinentes.

La finalidad de esta donación para la preparación de proyectos es elaborar una propuesta de proyecto para aplicar BPR en los organismos de reglamentación en los sectores de la agricultura y la pesca en Filipinas con miras a mejorar la elaboración, la aplicación y el examen de reglamentos del ámbito sanitario y fitosanitario y otras medidas. La donación para la preparación de proyectos evaluará cómo se elaboran y aplican las medidas y los reglamentos sanitarios y fitosanitarios, analizará las limitaciones y los problemas afrontados e identificará las oportunidades y la necesidad de utilizar BPR. La labor en el marco de la donación para la preparación de proyectos, y el proyecto resultante, contribuirán a mejorar la coordinación entre los organismos públicos, así como a reducir la carga normativa que recae sobre el sector privado y los costos comerciales.

Fuente: STDF/PPG/722



Cómo utilizar las BPR para diseñar, elaborar y examinar MSF

En esta sección se proporciona orientación paso por paso para utilizar las BPR a fin de mejorar el diseño, la elaboración y el examen de las MSF y asegurarse de que las MSF se ajusten a los fines perseguidos.



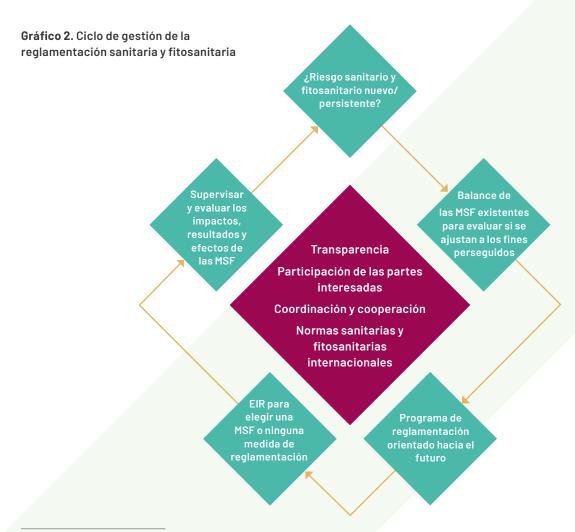
Las BPR se presentan con arreglo al ciclo de gestión de la reglamentación de las MSF (gráfico 2). Muchas de estas buenas prácticas están interrelacionadas y no necesitan ser aplicadas de manera secuencial. Por ejemplo, una evaluación de las MSF puede ser realizada como parte del balance de las MSF existentes, las EIR o las iniciativas de vigilancia y evaluación. Durante el ciclo de gestión de la reglamentación de las MSF se fomenta la participación de las partes interesadas y la cooperación/coordinación.

El examen de las MSF existentes o la necesidad de diseñar nuevas MSF pueden obedecer a un riesgo o desafío sanitario o fitosanitario emergente, a problemas sanitarios o fitosanitarios persistentes o a esfuerzos encaminados a realizar un examen periódico. Se promueve un enfoque preventivo para mejorar los sistemas sanitarios y fitosanitarios. En este contexto, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria pueden utilizar diversas técnicas proactivas (ex ante), en particular el escaneo de horizonte y la prospectiva⁷, para identificar y explorar cuestiones sanitarias y fitosanitarias nuevas e imprevistas, así como problemas o tendencias persistentes. Por ejemplo, el cambio climático, las nuevas tecnologías, el progreso científico o la urbanización pueden ser los motores del cambio en el ámbito sanitario y fitosanitario.

La identificación y evaluación temprana de los riesgos sanitarios y fitosanitarios mejora la planificación estratégica de los esfuerzos de examen en la esfera sanitaria y fitosanitaria y ayuda a elaborar y aplicar MSF eficaces.

A continuación se indican los mecanismos de BPR expuestos en la presente guía:

- Balance de las MSF (sección 2.1);
- Programas de reglamentación orientados hacia el futuro (sección 2.2);
- Evaluaciones del impacto de la reglamentación (EIR) (sección 2.3);
- Vigilancia y evaluación (sección 2.4);
- Mecanismos de BPR transversales relacionados con la transparencia y la participación de las partes interesadas (sección 2.5), incluidas las consultas así como la divulgación, publicación y notificación de información;
- Coordinación y cooperación a nivel nacional e internacional, incluida la cooperación internacional en materia de reglamentación basada en normas sanitarias y fitosanitarias internacionales (sección 2.6).



Horizon Scanning and Foresight: An overview of approaches and possible applications in Food Safety, Background paper 2: FAO Early Warning/Rapid Alert and Horizon Scanning, Food Safety Technical Workshop, Roma, 22 a 25 de octubre de 2013 http://www.fao.org/3/14061E/i4061e.pdf.

Cuando utilicen BPR para diseñar, elaborar y examinar MSF, tengan en cuenta lo siguiente:

- No existe un enfoque único aplicable a todos: Los mecanismos de BPR son adaptables a los contextos institucionales y culturales, las tradiciones jurídicas y las limitaciones de capacidad de cada país. Pueden aplicarse en forma simplificada, progresivamente, o de manera estratégica para MSF que está previsto que tengan un fuerte impacto en el comercio.
- El uso de instrumentos basados en la web apoya la utilización de BPR: Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían hacer uso de las tecnologías disponibles al aplicar las BPR (consultas en línea para una mayor participación), teniendo en cuenta los problemas conexos (las consultas en línea podrían suscitar preocupaciones relacionadas con la privacidad de los datos).
- Una perspectiva común a nivel gubernamental añade valor: Las BPR salen beneficiadas porque se aplican desde una perspectiva común a nivel gubernamental.

- Los organismos de supervisión pueden elaborar mecanismos de gestión y coordinación en el seno del Gobierno para garantizar la cooperación entre distintos organismos de reglamentación, el intercambio de experiencias y la aplicación adecuada de las BPR.
- El control de calidad es fundamental: Se debería vigilar y evaluar la eficacia de las BPR aplicadas a fin de identificar y abordar los problemas sistémicos en los organismos públicos, incluidas las MSF, y garantizar la correcta aplicación de las BPR a lo largo del tiempo.



Recursos adicionales sobre las experiencias de los países:

- OECD Regulatory Policy Outlook 2018.
- Final Report on Good Regulatory Practices in APEC Economies (APEC, 2017).

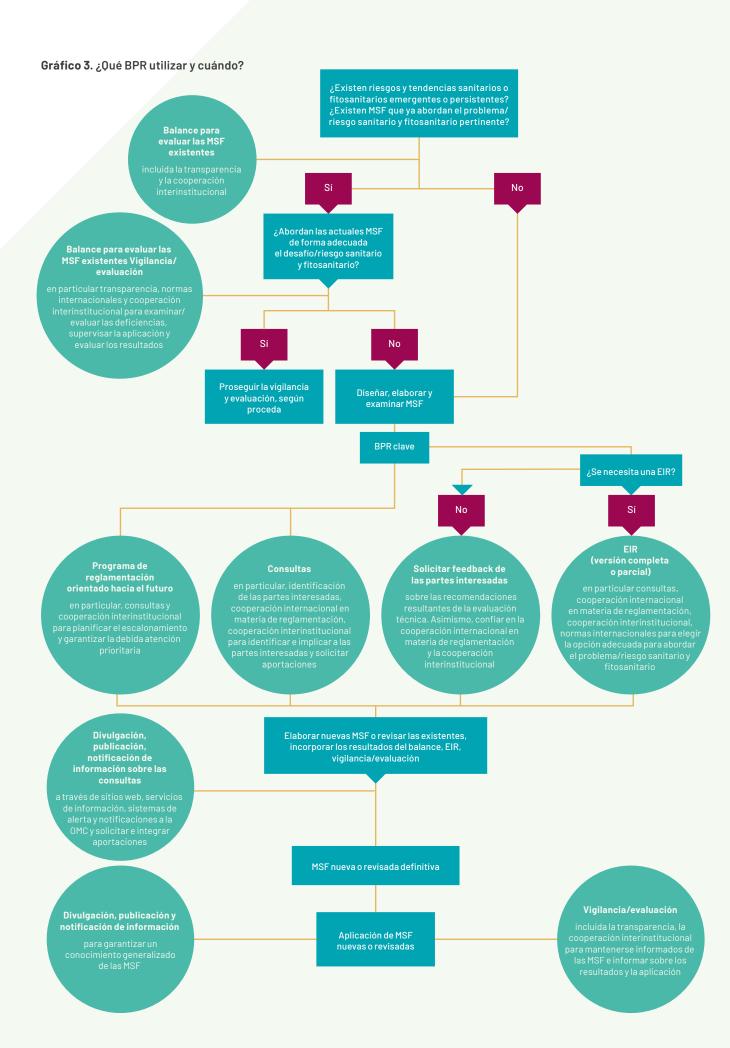
Caso ilustrativo 5.

Elaboración de medidas sanitarias y fitosanitarias en Bolivia

. En el siguiente gráfico se muestran los pasos que dan las autoridades bolivianas para elaborar MSF.



Fuente: Examen de las políticas comerciales - Informe de Bolivia, 2017 (WT/TPR/S/363), Gráfico 3.10 Elaboración de una medida fitozoosanitaria.



RECUADRO 6.

Utilización de BPR para ayudar a incorporar la perspectiva de género en las MSF

La igualdad de género tiene sentido desde un punto de vista económico y también es importante para los derechos humanos. La Declaración conjunta de Buenos Aires sobre el Comercio y el Empoderamiento Económico de las Mujeres suscrita por la OMC reconoce que "las políticas comerciales inclusivas pueden contribuir a promover la igualdad de género y el empoderamiento económico de las mujeres, lo cual tiene una repercusión positiva en el crecimiento económico y ayuda a reducir la pobreza". El comercio y el crecimiento de la economía logran efectos más significativos en la reducción de la pobreza cuando hay una mayor igualdad de género. Esto se reconoce en una mayor atención al género en los acuerdos comerciales.

El cumplimiento de las MSF quizá no sea neutro desde el punto de vista del género, especialmente en las cadenas de valor en las que las mujeres constituyen una gran proporción de la mano de obra o participan en gran medida en el comercio transfronterizo.¹⁰ Las mujeres se enfrentan a limitaciones que pueden repercutir en su capacidad de cumplir las MSF, con inclusión de las responsabilidades de cuidado, las normas sociales relacionadas con el género, la segregación en el mercado laboral, los niveles más bajos de especialización, el acceso restringido a la información y la financiación, etc. Las MSF podrán empoderar a la mujer o reducir su capacidad de actuación y/o afectar a la carga que soportan diariamente, su posición social y bienestar general. Se alienta a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a que, en la medida de lo posible, examinen y aborden los aspectos de género inherentes a las MSF, en particular si las MSF pueden afectar desproporcionadamente a la participación de las mujeres en el comercio, y de qué manera. Las orientaciones de la CEPE pueden ayudar a incorporar el género en la elaboración y aplicación de MSF.¹¹

La utilización de BPR constituye para los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria un medio de examinar los efectos de las MSF en el género, en particular, hasta qué punto las mujeres y los hombres están en posición de cumplir estas medidas y/o se ven afectados negativamente. La formulación de las siguientes preguntas clave puede ayudar a comprender y evaluar estas dimensiones de género.

Preguntas clave para promover la "perspectiva de género" en las MSF:

- ¿Hasta qué punto contratan los organismos de reglamentación responsables de las MSF a mujeres?
- ¿Cuál es la capacidad institucional según el género entre los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?
- ¿Cómo se consulta a las pymes, mujeres, organizaciones de la sociedad civil y/o asociaciones o redes de mujeres productoras y comerciantes sobre la elaboración y aplicación de MSF, y/o cómo se les informa de los cambios introducidos en las MSF?
- ¿Hasta qué punto son los canales y los procesos utilizados para celebrar consultas efectivos para llegar a las mujeres, incluidas las empresas administradas por mujeres? ¿Deberían utilizarse estrategias de divulgación específicas para llegar a las mujeres exportadoras/importadoras?
- ¿Cuáles son las MSF que es probable que tengan mayor impacto desde el punto de vista del género (por ejemplo, las cadenas de valor que emplean a una proporción importante de mujeres o en las que las mujeres son más vulnerables o carecen de acceso a los recursos necesarios para el cumplimiento)?
- ¿Cómo se puede aumentar el acceso a los datos desglosados por género relacionados con el comercio y las MSF?
- ¿Qué limitaciones y/u oportunidades particulares presenta el comercio transfronterizo, incluido el cumplimiento de las MSF, tanto para las mujeres como para los hombres?
- ¿Cuáles son las opciones para reducir al mínimo los efectos negativos potenciales de las MSF en las mujeres?
- ¿Qué se puede hacer para que las mujeres puedan acceder a los recursos (técnicos, productivos, financieros, etc.) necesarios para cumplir las MSF?

https://cdn.sida.se/publications/files/sida62217en-gender-equality-and-trade.pdf.

Por ejemplo, el Acuerdo de Libre Comercio entre Chile y el Uruguay (2016), http://www.sice.oas.org/trade/CHL_URY/CHL_URY_Text_s. pdf; el Acuerdo de Libre Comercio entre Chile y el Canadá (2017), Apéndice II - Capítulo N bis-Comercio y género (international.gc.ca).

 $^{^{10} \}quad \text{https://standardsfacility.org/sites/default/files/Gender_SPS_measures_in_the_context_of_trade_Henson_ICTSD_Nov_18.pdf.$

Véase UNECE Paper on Gender Responsive Standards, en particular el capítulo 3 titulado Empowering Women to Comply with Trade Related SPS Measures. Véase también la Declaración sobre la Integración de Perspectiva de Género en Normas Técnicas y Estándares, y dentro de su Proceso de Desarrollo. Han surgido numerosas iniciativas sobre género y normas internacionales. Véanse, por ejemplo, www.fao.org/3/cb1883es/cb1883es.pdf, www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100440.pdf y el Taller del Comité OTC sobre Cuestiones de Género en la Elaboración de Normas(https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/wksp_tbt_8120_s.htm).

2.1 Balance de las MSF existentes

2.1.1 Balance en pocas palabras

Cuando se detecta un problema/riesgo sanitario y fitosanitario o una laguna en la esfera sanitaria y fitosanitaria, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria pueden verse tentados a reflexionar sobre posibles MSF adicionales sin primero evaluar las MSF existentes. Sin embargo, no todos los problemas sanitarios y fitosanitarios requieren la intervención del Gobierno. Es fundamental antes de nada hacer balance de las MSF existentes y evaluarlas para decidir si se necesitan otras medidas o medidas actualizadas. Las MSF que se elaboran de forma fragmentada con el tiempo pueden dar lugar a incompatibilidades, complejidades innecesarias, redundancias y costos más elevados relacionados con la observancia de estas medidas. Los costos conexos de un marco reglamentario existente en materia sanitaria y fitosanitaria a veces pueden ser mayores de lo necesario para lograr un objetivo de política. Hacer balance de las MSF existentes ayuda a los organismos de reglamentación a saber si algunas MSF están obsoletas o requieren ser modificadas o si conviene simplificar el marco sanitario y fitosanitario en general.

Hacer balance de las MSF existentes no solo resulta de utilidad cuando surge un nuevo problema/riesgo sanitario y fitosanitario. Muchos países revisan las medidas existentes cuando se están examinando nuevos reglamentos. Por ejemplo, algunos aplican la norma "uno nuevo, dos eliminados" en la gestión de la reglamentación. El balance puede también ser resultado de los

esfuerzos de gestión periódicos. Los reglamentos sanitarios y fitosanitarios o sus partes podrán, por ley, expirar en una fecha determinada (cláusulas de extinción). Las MSF pueden ser evaluadas en el contexto de un examen general del régimen reglamentario (desechar y construir) o se pueden aplicar criterios fijos como parte de los amplios esfuerzos de simplificación de la reglamentación destinados a eliminar reglamentos que ya no son necesarios (simplificación normativa). Lo ideal sería que los esfuerzos de gestión de la reglamentación se realizaran periódicamente (por ejemplo, anualmente o cada pocos años), como se considere necesario y útil en el contexto de un país particular.

Es importante hacer balance de las MSF existentes para:

- mejorar la transparencia del marco de reglamentación en materia sanitaria y fitosanitaria;
- reducir las incoherencias, deficiencias y duplicaciones en las MSF existentes;
- identificar MSF técnicamente deficientes, obsoletas, ineficientes o ineficaces;
- comprobar el cumplimiento de las obligaciones internacionales en el ámbito sanitario y fitosanitario, así como la posible armonización con las normas internacionales y hacer un seguimiento de la posible evolución de las normas internacionales;
- actualizar las MSF para tener en cuenta los cambios experimentados por las cuestiones sanitarias y fitosanitarias, las tendencias emergentes, las nuevas tecnologías, etc.; y
- facilitar la aplicación y observancia de las MSF mediante la simplificación del marco reglamentario.

RECUADRO 7.

¿Cómo puede ayudar el balance a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?

Ejemplos de los problemas a los que se pueden enfrentar los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria y cómo puede ayudar el balance:

Las MSF son aplicadas por distintos organismos públicos. Esto a veces crea confusión, por ejemplo, los operadores de empresas alimentarias, los comerciantes y otros agentes no tienen claro qué prescripciones deberían cumplir.

Las MSF se aplican pero no necesariamente se plasman en textos jurídicos. Por ejemplo, los derechos cobrados por los servicios sanitarios y fitosanitarios se aplican sobre la base de las tarifas incluidas en los proyectos de texto que aún no son textos legislativos definitivos.

Las normas aplicables a determinados productos básicos no son claras. Además, son demasiado numerosas y difíciles de encontrar. Resulta complicado saber qué medidas aplicar y cuándo.

Las MSF se elaboraron a lo largo del tiempo. Puede que algunas prescripciones estén ahora obsoletas.

Hacer balance de las medidas existentes puede ayudar a determinar qué se requiere, en particular la secuencia de las actividades y las exigencias contradictorias, así como a aclarar y simplificar las MSF.

Hacer balance de las MSF existentes ayudará a identificar esos casos y decidir en cuáles es necesario formalizar las normas.

Hacer balance de las MSF existentes ayudará a identificar todas las normas pertinentes, así como las posibles duplicaciones o incompatibilidades.

Hacer balance de las MSF existentes ayudará a identificar todas las prescripciones pertinentes relativas a la inocuidad de los alimentos, la sanidad animal o la preservación de los vegetales, y evaluar cuáles están obsoletas y podrían ser eliminadas.



2.1.2 Pasos fundamentales para hacer balance de las MSF

PASO 1:

Cartografía de la reglamentación

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían conocer todo el espectro de MSF aplicadas en sus respectivas zonas, teniendo en cuenta las posibles superposiciones. Las MSF existentes (véase el recuadro 1 supra para una explicación de las MSF) deberían ser identificadas e inventariadas, independientemente de que adopten la forma de medidas escritas o publicadas o de si se aplican en la práctica pero no están oficialmente reconocidas. Los organismos de reglamentación también deberían estar al corriente de los reglamentos no relacionados con cuestiones sanitarias y fitosanitarias (como las normas de facilitación del comercio, los reglamentos ambientales o la legislación general que establece mecanismos de recuperación de gastos para las tasas cobradas en concepto de servicios) que pueden repercutir en la aplicación de las MSF.

La cartografía de la reglamentación es el proceso de identificar todos los reglamentos y prácticas, procedimientos y procesos aplicables en una determinada zona. También puede consistir en identificar qué división de un organismo sanitario y fitosanitario es responsable del examen y la observancia y qué organismos participan en los procesos sanitarios y fitosanitarios o en la concesión de las autorizaciones necesarias.

En algunos países, las organizaciones internacionales o los socios para el desarrollo han llevado a cabo trabajos que pueden apoyar los esfuerzos realizados para hacer balance de los reglamentos sanitarios y fitosanitarios. Por ejemplo, como parte de su programa de medidas no arancelarias, el Centro de Comercio Internacional (ITC) emprendió un ejercicio de cartografía de la reglamentación para recabar, examinar y clasificar los reglamentos nacionales relacionados con el comercio (incluidas las MSF), lo que dio lugar a la creación de una base de datos de reglamentos de importación/exportación categorizados por tipo, producto y país. Se completa con iniciativas de vigilancia y facilitación, así como estudios y sistemas de información en línea para documentar las experiencias de las empresas.¹²

Caso ilustrativo 6.

Cartografía de la reglamentación en Filipinas

Filipínas está aplicando el Programa de Modernización de la Reglamentación Gubernamental, cuya finalidad es disminuir la carga de cumplimiento que soportan las empresas y reducir los costos asumidos por el Gobierno en la aplicación de los reglamentos. En este contexto, se realizan exámenes de los sectores prioritarios para crear inventarios de reglamentos y formular recomendaciones de mejora.

Los esfuerzos para cartografiar la reglamentación tienen por objeto: la recopilación de información relativa a la experiencia de las empresas en relación con el cumplimiento de los reglamentos; la planificación de los pasos que entraña el cumplimiento, a partir de experiencias prácticas; la validación de la información recabada de los diálogos de las ramas de producción y la determinación de procesos con los organismos de reglamentación; y la evaluación de los reglamentos existentes basándose en la necesidad y pertinencia de los requisitos, así como la claridad del objetivo de política y la conformidad con dicho objetivo.

La cartografía de la reglamentación puede comprender:

- Matriz de reglamentos. Abarca el fundamento
 jurídico del reglamento, el organismo o los
 organismos responsables de la observancia, las
 partes interesadas afectadas, los procedimientos
 de cumplimiento, los documentos requeridos y los
 impuestos/derechos/cargas pagaderas (en su caso).
 La información recopilada se verifica mediante
 llamadas de teléfono, entrevistas a informantes
 clave y debates de grupos especializados con las
 partes interesadas.
- Trazado del flujo de valor. Ofrece una ilustración gráfica de todos los pasos y procesos para cumplir los reglamentos, incluidas las actividades de secuencia emprendidas por las empresas o los ciudadanos y el tiempo previsto para llevar a cabo estas actividades.
- Matriz de análisis. Identifica y traza los vínculos entre los reglamentos, a fin de ayudar a identificar las prioridades y formular recomendaciones.

Fuente: autor, sobre la base de las consultas mantenidas con la Development Academy of the Philippines.

Para más información, véase https://www.intracen.org/itc/analisis-mercados/medidas-no-arancelarias, ntmsurvey.intracen.org/home (estudios de países) y https://www.macmap.org/es (Mapa de Acceso a los Mercados con información sobre los reglamentos sanitarios y fitosanitarios para la importación y exportación).

PASO 2: Definir el alcance y llevar a cabo la evaluación

Las MSF identificadas en el paso 1 deberían ser examinadas y evaluadas para identificar lagunas, conflictos u otras deficiencias técnicas, normativas o legislativas. Las medidas que se adopten para abordar las deficiencias determinarán el programa de reglamentación orientado hacia el futuro (sección 2.2). La evaluación del marco existente forma también parte del proceso de EIR (sección 2.3), así como el proceso de vigilancia y evaluación (sección 2.4).



RECUADRO 8.

Identificación de los resultados y las necesidades de capacidad en el ámbito sanitario y fitosanitario

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria pueden examinar y evaluar su capacidad para obtener resultados en materia de inocuidad de los alimentos, sanidad animal y preservación de los vegetales utilizando los mecanismos de evaluación elaborados por los organismos internacionales de normalización. Estos instrumentos recaban datos sobre diversos aspectos relacionados con los sistemas de control sanitario y fitosanitario de manera sistemática. Los resultados de las evaluaciones se pueden utilizar para evaluar las MSF, establecer los programas de reglamentación y apoyar los procesos de EIR. Estos instrumentos también evalúan la capacidad relacionada con las BPR, por ejemplo, en materia de legislación, consultas y divulgación de la información.

- La Herramienta de la OIE para la Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios (Herramienta PVS de la OIE): con inclusión de un Programa de Apoyo a la Legislación Veterinaria para brindar a los países la oportunidad de examinar sistemáticamente su legislación en el ámbito veterinario, identificar las lagunas y deficiencias y elaborar nueva legislación: https:// www.oie.int/es/solidarity/options-for-targetedsupport/veterinary-legislation-support/.
- La Herramienta de Evaluación de la Capacidad Fitosanitaria (ECF) de la CIPF, con inclusión de un módulo sobre la legislación.
- El Instrumento de Evaluación del Sistema de Control de los Alimentos FAO/OMS: https://www.fao.org/3/ca5334es/CA5334ES.pdf y https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241515719, que presta atención a la calidad de los procesos de elaboración de políticas y legislación: https://www.fao.org/3/ca5336es/ca5336es.pdf y https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241516600.13

Existen otros instrumentos de diagnóstico, como el Instrumento de Desempeño, Visión y Estrategia (DVE) elaborado por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura para los ámbitos de la inocuidad de los alimentos, la sanidad animal, la preservación de los vegetales y los sistemas sanitarios y fitosanitarios nacionales.

 Para tener una visión general de los mecanismos de evaluación de los resultados de los sistemas sanitarios y fitosanitarios, véanse las siguientes direcciones: https://www.standardsfacility.org/sites/default/files/ STDF_Briefing_14.pdf (centrado en los organismos internacionales de normalización) y https:// standardsfacility.org/sites/default/files/STDF_ Capacity_Evaluation_Tools_SP.pdf.

En los casos en que los recursos no permiten un examen sanitario y fitosanitario general, se puede realizar una evaluación de las fases planificadas. Esta evaluación puede basarse en una selección de asuntos o subsectores de la preservación de los vegetales, la sanidad animal y/o la inocuidad de los alimentos siguiendo los imperativos de política o las necesidades identificadas. Los organismos de reglamentación pueden luego ampliar su alcance para abarcar cuestiones conexas como las relativas al comercio, el desarrollo económico, la inversión, el género, el cambio climático y otras cuestiones.

Una evaluación de la reglamentación que es de *carácter* técnico o sustantivo emplea una serie de metodologías. La evaluación debería considerar factores comerciales, económicos y sanitarios para garantizar que las MSF existentes logren el objetivo o los objetivos previstos. Esto debería comprender un análisis comparativo con las normas internacionales del Codex, la CIPF y la OIE u otras posibles normas, en particular a nivel regional. La evaluación también podrá incorporar la competencia, factores ambientales, sociales, de género y de otra índole, según proceda.

También se puede llevar a cabo una evaluación de la reglamentación de carácter puramente jurídico. Una evaluación jurídica a menudo es iniciada por el organismo central de supervisión de la reglamentación e incluye iniciativas de simplificación legislativa o codificación orientadas a proporcionar claridad y exactitud y a facilitar el acceso a los reglamentos sanitarios y fitosanitarios.

Transparencia/comunicación continua: En todos los casos, las medidas destinadas a hacer balance de los reglamentos sanitarios y fitosanitarios y evaluarlos deberían ser comunicadas a las partes interesadas para brindarles la oportunidad de formular observaciones y proporcionar feedback (véase la sección 2.5).

Véanse también la dimensión B sobre las funciones de control (https://www.fao.org/3/ca5346es/ca5346es.pdf y https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241516617); la dimensión C sobre las interacciones con las partes interesadas (https://www.fao.org/3/ca5348es/ca5348es.pdf y https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241516624); y la dimensión D sobre la base científica/de conocimientos y mejoramiento continuo (https://www.fao.org/3/ca5404es/ca5404es.pdf y https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241516624);

RECUADRO 9.

Estudio de caso práctico - Pluto: Examen del sistema de permisos de importación de Pluto en la esfera sanitaria y fitosanitaria

Pluto decidió examinar sus normas actuales relativas a los permisos y certificados de importación de plantas, animales y alimentos.

Para empezar, Pluto identificó todos los reglamentos y directrices de aplicación pertinentes a los permisos y certificados de importación, incluidos los textos jurídicos relativos a la preservación de los vegetales, la sanidad animal y la inocuidad de los alimentos, así como otros textos legislativos pertinentes relacionados con las aduanas, la inversión y el comercio. Pluto se abstuvo de limitar su ejercicio de identificación a las normas plasmadas en leyes o reglamentos (algunos de los cuales son bastante antiguos) y también identificó prácticas existentes que afectaban a la importación de plantas, animales y alimentos, así como los organismos responsables de diferentes controles. Para asegurarse de que el ejercicio de identificación fuese completo, Pluto recurrió en gran medida a las consultas y la cooperación interinstitucional. En el proceso, Pluto indicó determinadas subcategorías (por ejemplo, tipos de productos alimenticios o de origen animal) que pueden quedar excluidos de las prescripciones en materia de permisos y certificados de importación.

A continuación, procedió a evaluar este conjunto de normas sanitarias y fitosanitarias para comprender cuándo se exige un permiso o certificado de importación, las condiciones para obtenerlo, los procedimientos de solicitud, los plazos y los derechos conexos. Con esta evaluación, Pluto logró comprender mejor las prescripciones en materia de permisos y certificados, los productos sujetos a estas prescripciones (y los que quedan excluidos) y las autoridades que intervienen. Asimismo, Pluto identificó algunas lagunas, duplicaciones y ambigüedades, tomando como referencia las normas de los organismos internacionales de normalización pertinentes. Las normas de estos organismos internacionales de normalización incluyen la sección 4.2 de la NIMF 20 sobre los casos en que normalmente se requerirían autorizaciones de importación, el capítulo 5.1. del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, que define las obligaciones generales en materia de certificación para animales vivos y productos de origen animal, y las Directrices del Codex sobre Sistemas de Control de las

Importaciones de Alimentos. También son pertinentes para esta evaluación los principios del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC, cuyo objetivo es simplificar los procedimientos de despacho de las importaciones.

A través de este ejercicio, quedó claro que los alimentos de origen animal pueden estar sujetos a las prescripciones en materia de permisos y certificados aplicados por las autoridades encargadas de la inocuidad de los alimentos, así como las autoridades responsables de la sanidad animal. También quedó claro que, aunque algunos productos están sujetos a prescripciones en materia de permisos y certificados por ley, para otros se ha establecido una práctica pero esta no se aplica de manera sistemática. Además, algunos productos no están sujetos a ninguna prescripción en materia de permisos y certificados, sin que haya un motivo claro que justifique esta diferencia de trato. Pluto compartirá los resultados de esta evaluación para garantizar una mejor coordinación entre los organismos cuando sea necesario y para ayudar a los funcionarios a tramitar las solicitudes de permisos y certificados.

RECUADRO 10.

Estudio de caso práctico - Pluto: Simplificación del marco de reglamentación fitosanitaria de Pluto

Pluto no posee una única ley que establezca su marco de reglamentación fitosanitaria. Las responsabilidades jurídicas/los mandatos están diseminados en muchos textos jurídicos en forma de legislación primaria (leyes) y legislación secundaria (decretos y reglamentos). La situación es compleja porque el mandato para algunos aspectos del control fitosanitario es ejecutado por las autoridades descentralizadas en Pluto. Además, las revisiones y actualizaciones realizadas a lo largo de los años hacen que resulte más difícil identificar qué disposiciones se siguen aplicando. Los procesos de simplificación jurídica/codificación en Pluto contribuirán a un marco "depurado" compuesto por esas disposiciones que ya están en vigor.

Caso ilustrativo 7.

Balance del marco reglamentario de elaboración de alimentos en Rumania

Rumania examinó su marco reglamentario de elaboración de alimentos utilizando el conjunto de instrumentos de evaluación de la competencia de la OCDE. Este conjunto de instrumentos comprende cuatro etapas fundamentales: i) cartografía del sector ii) control y análisis de la legislación (incluida una lista de cuestiones sobre competencia para identificar leyes y reglamentos susceptibles de restringir innecesariamente la competencia); iii) evaluación cualitativa y cuantitativa en profundidad de los objetivo de política; y iv) recomendaciones y asistencia para la creación de capacidad.

En el marco de este ejercicio se concretó y analizó el marco jurídico de la elaboración de alimentos, con inclusión de las leyes y los reglamentos pertinentes, las autoridades encargadas de las autorizaciones y la armonización con las normas del Codex. Se identificaron casos en los que cabía considerar que las leyes y los reglamentos restringían la competencia y había que considerar la posibilidad de realizar revisiones. Se trataba de, por ejemplo:

 Incoherencias en las prácticas en comparación con otros Estados miembros de la UE respecto de las inspecciones de alimentos en la frontera y los requisitos de almacenamiento aplicables a los productos alimenticios: La recomendación era asegurar mediante directrices o instrucciones internas que las prácticas durante los análisis y las inspecciones en frontera estuviesen en conformidad con las prácticas de otros Estados miembros de la Unión Europea para que los operadores pudieran almacenar los productos importados de manera más rentable en espera del análisis de los productos alimenticios importados.

- Ambigüedades en las normas relacionadas con la manipulación y venta de productos alimenticios con términos innecesariamente ambiguos. Esas ambigüedades creaban incertidumbre para los operadores, otorgaban facultades discrecionales innecesarias a las autoridades, podían fomentar prácticas corruptas y aumentaban el costo de cumplimiento. El informe recomendaba explicar determinadas normas, incluir definiciones específicas y aclarar algunos plazos.
- Prescripciones innecesarias, incluida la superposición de responsabilidades de las autoridades para controlar el cumplimiento de las normas sobre inocuidad de los alimentos en la comercialización de productos de panadería, que creaban incertidumbre para las empresas, costos adicionales y diferencias de trato. El informe comparó esto con el objetivo perseguido de lograr el cumplimiento de las normas de inocuidad de los alimentos y concluyó que no era necesario realizar un doble control. En el informe se formularon recomendaciones específicas sobre la manera de simplificar los requisitos de control.
- Discriminación basada en la nacionalidad/el origen del producto: se detectó cierta desigualdad de trato y se recomendó otorgar el mismo trato a los productos nacionales y extranjeros en relación con los costos de las pruebas realizadas en piensos.
- Legislación obsoleta, con inclusión de casos en los que las normas nacionales relacionadas con la inocuidad de los alimentos y la higiene eran redundantes a la luz de los reglamentos de la UE cuyo contenido reglamentario era igual. En el informe se enumeraban estas normas nacionales y se recomendaba su eliminación.

Fuentes: OCDE, Competition Assessment Toolkit y OCDE (2016), OECD Competition Assessment Reviews: Romania (Chapter 4: Food Processing).

2.2 Programa de reglamentación orientado hacia el futuro

2.2.1 Programa de reglamentación orientado hacia el futuro en pocas palabras

Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro puede utilizarse para ofrecer un panorama general de las medidas de reglamentación propuestas y las etapas futuras. Idealmente, se elabora siguiendo una planificación sistemática en el Gobierno para facilitar el establecimiento de prioridades, la secuencia de actividades y el control de calidad. También puede establecerse a nivel de ministerio, referirse específicamente al ámbito sanitario y fitosanitario, o abordar solo determinados tipos de medidas de reglamentación sanitaria y fitosanitaria previstas. La coordinación de un programa orientado hacia el futuro a nivel gubernamental o que comprende distintos organismos de reglamentación puede ser encomendada a un organismo diferente que posea la capacidad y el apoyo político necesarios. En todos los casos, un programa de reglamentación orientado hacia el futuro debería ayudar a comprender cómo encajan determinadas medidas de reglamentación sanitaria y fitosanitaria en el marco nacional más amplio o en iniciativas más amplias y explorar sinergias con otras iniciativas (por ejemplo, en las esferas sanitaria y fitosanitaria, comercial y ambiental).

Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro identifica y prevé iniciativas jurídicas y de reglamentación que serán objeto de consideración, sitúa estas iniciativas en el marco del programa gubernamental más amplio, identifica los vínculos entre las iniciativas y ayuda a los organismos de supervisión a prever propuestas y colaborar estrechamente con los organismos de reglamentación para abordar cuestiones que pueden retrasar el examen de propuestas sensibles al factor tiempo. Es un instrumento importante para:

- mejorar la coordinación interinstitucional sobre la elaboración de MSF y la coherencia normativa, y promover un apoyo político más amplio;
- establecer las prioridades a corto, medio y largo plazo en el ámbito sanitario y fitosanitario y mejorar la planificación sanitaria y fitosanitaria (el marco P-IMA basado en pruebas del STDF puede apoyar la determinación de prioridades y la toma de decisiones en la esfera sanitaria y fitosanitaria, véase el recuadro 12);
- comprender cómo los proyectos de reglamentos sanitarios y fitosanitarios encajan en el marco jurídico nacional más amplio, incluidas las sinergias sectoriales (por ejemplo, en los ámbitos de la agricultura, la salud, el comercio y/o el medio ambiente);
- mejorar la transparencia y la previsibilidad de las medidas adoptadas por los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria;
- permitir una mayor cooperación internacional haciendo que el programa de reglamentación orientado hacia el futuro sea accesible para los interlocutores comerciales; y
- facilitar a las empresas y a la comunidad el acceso a la información relativa a los cambios realizados y previstos de las MSF, así como la participación en la elaboración de MSF nuevas o revisadas.

RECUADRO 11.

¿Cómo puede ayudar un programa de reglamentación a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?

Ejemplos de los problemas a los que se pueden enfrentar los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria y cómo puede ayudar un programa de reglamentación orientado hacia el futuro:

El Ministerio de Comercio recomendó reformas centradas en el comercio que afectan a las MSF, pero ya está previsto introducir algunos cambios en la reglamentación sanitaria y fitosanitaria.

Los agentes del sector privado se quejan de que no se les informa de los cambios de la reglamentación y están poco preparados para facilitar información y dar cabida a los cambios sanitarios y fitosanitarios

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria se quejan de que los sistemas sanitarios y fitosanitarios no reciben suficiente atención al más alto nivel.

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria tienen dificultades para elaborar planes de reglamentación que engloben todos los puntos reconocidos como cuestiones prioritarias (por ejemplo, lograr el equilibrio entre las recomendaciones de facilitación del comercio y los resultados de los instrumentos de evaluación de las organizaciones internacionales de normalización).

Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro ayudará a sincronizar los cambios reglamentarios en diversas esferas para garantizar el momento adecuado y una coordinación óptima. Aumentará la transparencia sobre los cambios de reglamentación previstos y hará que las medidas sanitarias y fitosanitarias sean más previsibles para otros departamentos y ministerios.

Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro aumentará la transparencia y facilitará la participación de las partes interesadas en la elaboración o el examen de las MSF.

Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro garantizará que los cambios de reglamentación sanitaria y fitosanitaria previstos tengan prioridad y encajen en el programa de reglamentación más amplio. Un enfoque coordinado, con prioridades y sinergias identificadas, ayudará a recabar apoyo para los cambios de la reglamentación sanitaria y fitosanitaria.

Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro ayudará a enumerar las medidas de reglamentación previstas, coordinar la labor en el seno de los organismos sanitarios y fitosanitarios y establecer esferas de prioridad en función del contexto.

RECUADRO 12.

Marco P-IMA del STDF Establecimiento de prioridades de inversión en el ámbito sanitario y fitosanitario para el acceso a los mercados

Los países en desarrollo se ven obligados a mejorar su capacidad sanitaria y fitosanitaria a fin de impulsar las exportaciones agroalimentarias y apoyar los objetivos de política. Sin embargo, los recursos del presupuesto nacional y de donantes suelen ser insuficientes para satisfacer todas las necesidades. Establecer prioridades de inversión en la esfera sanitaria y fitosanitaria no es fácil cuando los recursos son escasos. Las pruebas ayudan a mejorar la eficacia de la política sanitaria y fitosanitaria y las decisiones de inversión. El marco P-IMA utiliza análisis de decisiones con criterios múltiples para establecer prioridades, basándose en la información y los datos disponibles. En el proceso participan todas las partes interesadas pertinentes de los sectores público y privado para examinar las diversas necesidades de inversión en el ámbito sanitario y fitosanitario e identificar los criterios de decisión y las ponderaciones para priorizar las inversiones. Al documentar de forma transparente las constataciones y todos los datos y la información utilizados, el marco P IMA permite asegurarse de que las prioridades sanitarias y fitosanitarias generadas puedan ser examinadas y proporciona información imparcial para adoptar decisiones de política prioritarias fundamentadas.

El marco P-IMA genera datos y pruebas para:

- mejorar los procesos de toma de decisiones y planificación en el ámbito sanitario y fitosanitario;
- sensibilizar a los dirigentes de alto nivel acerca de la importancia de invertir en creación de capacidad sanitaria y fitosanitaria;
- promover el diálogo entre las partes interesadas sobre la creación de capacidad sanitaria y fitosanitaria;
- orientar la elaboración de proyectos de creación de capacidad, planes de acción nacionales en la esfera sanitaria y fitosanitaria y apoyar la movilización de recursos; e
- integrar las prioridades sanitarias y fitosanitarias en los planes agrícolas, comerciales u otros planes de inversión.

Fuente: STDF

2.2.2 Cómo establecer, publicar y vigilar un programa de reglamentación orientado hacia el futuro

Principios fundamentales de la planificación orientada hacia el futuro

Para evitar convertirse en una plataforma de excesiva reglamentación, un programa de reglamentación orientado hacia el futuro debería ser inclusivo, fácilmente accesible, y debería planificar, destacar las sinergias en los esfuerzos de reglamentación y adoptar un enfoque consultivo/participativo.

Contenido de un programa de reglamentación orientado hacia el futuro

Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro en la esfera sanitaria y fitosanitaria debería estar concebido para abarcar un período de tiempo definido y basarse en una evaluación de las MSF existentes (véase la sección 2.1). El programa de reglamentación debería contener información sobre las razones y justificaciones de las zonas y actividades designadas, describir el problema/riesgo sanitario y fitosanitario, determinar los funcionarios responsables y la manera de comunicarse con ellos y proporcionar una lista de futuras medidas, por ejemplo, evaluaciones, valoraciones, vigilancia y consultas. El programa de reglamentación orientado hacia el futuro también puede incluir un plan para identificar de manera sistemática y periódica los riesgos y problemas sanitarios y fitosanitarios emergentes, basándose en los instrumentos disponibles, por ejemplo el escaneo de horizonte y la prospectiva.14

Sería ideal que el programa ya determinara los grupos de partes interesadas potencialmente afectados y considerara esferas prioritarias, por ejemplo, para centrarse en:

- MSF que aprovechan al máximo los efectos en la salud, MSF que reducen el riesgo sanitario y fitosanitario a un nivel adecuado de protección;
- principales problemas identificados por los interlocutores comerciales (por ejemplo, envíos rechazados, la no aplicación de las normas internacionales); o
- las constataciones y los resultados de los exámenes de las políticas comerciales, las auditorías o las evaluaciones.

Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro podría abarcar la esfera sanitaria y fitosanitaria en su conjunto o centrarse en determinadas esferas (inocuidad de los alimentos, sanidad animal o preservación de los vegetales), según proceda. Debería ser compatible con cualquier plan de acción en la esfera sanitaria y fitosanitaria, en su caso, y con cualquier plan sectorial sobre inocuidad de los alimentos, sanidad animal o preservación de los vegetales. Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro específico del ámbito sanitario y fitosanitario debería ser conforme con cualquier programa de reglamentación más amplio (por ejemplo, relativo al comercio, la simplificación administrativa, etc.). En los casos en que un organismo central

Horizon Scanning and Foresight: An overview of approaches and possible applications in Food Safety, Background paper 2: FAO Early Warning/Rapid Alert and Horizon Scanning, Food Safety Technical Workshop, Roma, 22 a 25 de octubre de 2013, http://www.fao.org/3/14061E/i4061e.pdf.

de supervisión de la reglamentación coordina un programa de reglamentación, es importante que los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria realicen un examen en sus respectivas áreas para recomendar dichas áreas como parte de cualquier programa nacional de reglamentación más amplio. Con distintos programas para la preservación de los vegetales, la sanidad animal y la inocuidad de los alimentos, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían tener presente posibles duplicaciones: la colaboración y coordinación interinstitucionales son fundamentales para promover el enfoque de "Una sola salud" y permitir respuestas multisectoriales efectivas a los riesgos sanitarios y fitosanitarios, como los peligros para la inocuidad de los alimentos y los riesgos derivados de las zoonosis.

Caso ilustrativo 8.

Programas de reglamentación orientados hacia el futuro en Malasia

Los organismos de reglamentación en Malasia deben notificar cada año a la Corporación Malasia para la Productividad (MPC) del Departamento de Examen de la Reglamentación sus planes de revisar los reglamentos existentes. La MPC es un organismo técnico que desempeña funciones formales de supervisión de la reglamentación para apoyar la coordinación, sensibilización, creación de capacidad y vigilancia relacionadas con la aplicación de la política de reglamentación y las BPR. A través de la planificación orientada hacia el futuro, los organismos de reglamentación de Malasia anuncian una lista pública de propuestas de reglamentación que serán preparadas, modificadas, reformadas o revocadas el año siguiente. Los organismos de reglamentación deben comunicar en enero de cada año a la MPC los reglamentos que serán examinados en los próximos 12 meses, el calendario de examen anual y las estrategias. Como complemento de la planificación orientada hacia el futuro, la MPC debe publicar anualmente todas las actividades de reglamentación realizadas por los organismos de reglamentación durante el año anterior basándose en las listas de todos los reglamentos elaboradas por los distintos organismos. La MPC también revisará las listas y los reglamentos para evaluar los progresos logrados.

Fuente: Malaysia, Best Practice Regulation Handbook (2013).

Procedimientos relacionados con los programas de reglamentación orientados hacia el futuro

El establecimiento de un programa de reglamentación orientado hacia el futuro debería comprender consultas amplias y sólidas con las partes interesadas para determinar las prioridades. Lo ideal sería que el programa estuviera disponible en línea y fuera fácilmente accesible. También debería ser examinado periódicamente (por ejemplo, cada uno o dos años, según las necesidades y los recursos disponibles) para abordar nuevas cuestiones y ajustar las medidas.

Los programas de reglamentación orientados hacia el futuro pueden ser notificados a la OMC para que otros Miembros de la OMC puedan tener conocimiento de los cambios reglamentarios previstos. Cuando la medida no debe basarse en una norma internacional y cuando pueda tener un efecto significativo en el comercio, el Acuerdo MSF de la OMC requiere que los Miembros de la OMC publiquen un "aviso temprano" si está previsto elaborar un nuevo reglamento. Con esto se pretende que otros Miembros de la OMC puedan tener conocimiento de las propuestas para introducir nuevos reglamentos. ¹⁵

Caso ilustrativo 9.

Intercambio de información sobre los programas orientados hacia el futuro, México

México ha elaborado y publicado en su Diario Oficial un instrumento de planificación orientado hacia el futuro. El Programa Nacional de Normalización es el instrumento de planificación, coordinación e información con respecto a la elaboración de reglamentos técnicos y normas resultantes tanto del sector público como del privado. Incluye la lista de Normas Oficiales Mexicanas ("reglamentos técnicos" y "medidas sanitarias y fitosanitarias") y Normas Mexicanas ("normas" de carácter voluntario) que se han de elaborar, actualizar, modificar o cancelar. Cada año, México notifica al Comité MSF de la OMC su programa de ese año a fin de proporcionar a los Miembros de la OMC más información sobre el proceso de reglamentación en curso y las actividades de reglamentación previstas en el país.

Fuente: G/SPS/GEN/491/Add.28 para 2021.

Acuerdo MSF, Anexo B.5 a). Véase también el recuadro 20 titulado "Transparencia en el Acuerdo sobre la OMC" infra.

2.3 Evaluaciones del impacto de la reglamentación (EIR)

2.3.1 EIR en pocas palabras

Una evaluación del impacto de la reglamentación (EIR) es un enfoque sistémico para evaluar de forma crítica los efectos positivos y negativos de la reglamentación en proyecto o en vigor, así como de las alternativas no reglamentarias. Se puede utilizar en la esfera sanitaria y fitosanitaria para examinar opciones que logran el resultado sanitario y fitosanitario deseado evitando obstáculos innecesarios al comercio. Proporciona pruebas para elegir la opción que aporta el mayor beneficio neto sobre la base de análisis cuantitativos y cualitativos sólidos.

Las EIR se pueden utilizar: i) ex ante, como un instrumento orientado hacia el futuro que sirva de base a una medida nueva o revisada basada en situaciones hipotéticas; y ii) ex post, como un instrumento de evaluación para examinar cómo se aplican las MSF existentes y determinar los costos y beneficios del escenario de referencia. Por lo tanto, los principios de EIR

pueden resultar sumamente útiles al elaborar nuevas MSF, así como al evaluar las existentes como parte de los esfuerzos de balance (véase la parte 2.1 supra) y las iniciativas de vigilancia/ evaluación (véase la parte 2.4 infra).

Algunos objetivos sanitarios y fitosanitarios tal vez no requieran en absoluto medidas de reglamentación. Una EIR ayuda a identificar qué alternativas no reglamentarias pueden ser adecuadas, y cuándo, en función de las circunstancias. Las alternativas no reglamentarias a las MSF pueden adoptar la forma de acuerdos voluntarios, campañas de educación, planes de seguros y la autorreglamentación. Por ejemplo, educar a los agricultores sobre las medidas de bioseguridad aplicables a las instalaciones ganaderas para evitar la propagación de enfermedades puede ser una de esas opciones no reglamentarias. Si se requieren medidas reglamentarias, una EIR ayudará a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a elegir la MSF más adecuada. En todos los casos, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria pueden recurrir a las EIR, que les ayudarán a lograr el equilibrio entre las consideraciones de una gama de disciplinas, teniendo en cuenta los aspectos comerciales, económicos y sanitarios, pero también posibles factores ambientales, sociales, de género y otros aspectos de las MSF, según proceda (véase el recuadro 6 sobre consideraciones de género).

RECUADRO 13.

EIR y evaluaciones de los riesgos sanitarios y fitosanitarios

La evaluación del impacto regulatorio (EIR) se refiere a un proceso sistemático para determinar y cuantificar los beneficios y costos probables asociados a las opciones reglamentarias o no reglamentarias para una política que esté siendo objeto de consideración. La EIR también se conoce como "evaluación del impacto de la reglamentación" o "análisis del impacto de la reglamentación". Las EIR no son específicas de las MSF; pueden utilizarse para mejorar la elaboración de todo tipo de medidas de reglamentación.

La evaluación del riesgo es un concepto clave del Acuerdo MSF de la OMC: Los Miembros de la OMC deben basar sus MSF en las normas internacionales pertinentes o en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos. En el Acuerdo MSF de la OMC, por evaluación del riesgo se entiende:

- la evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador de la OMC según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o
- la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos. (Acuerdo MSF de la OMC, Anexo A.4)

En el Acuerdo MSF de la OMC, la evaluación del riesgo se refiere básicamente al proceso de recabar testimonios científicos y factores económicos pertinentes sobre los riesgos sanitarios y fitosanitarios que conlleva permitir la entrada de un determinado producto de importación al país. El Acuerdo MSF de la OMC contiene más detalles sobre cómo se ha de llevar a cabo una evaluación del riesgo (artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC).

Además, los organismos internacionales de normalización han elaborado directrices para la realización de evaluaciones del riesgo, como parte del análisis del riesgo:

- Codex Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos, CAC/GL 62-2007.
- Directrices de la CIPF: marco para el análisis de riesgo de plagas (NIMF 2), análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias (NIMF 11), análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas (NIMF 21) y análisis de riesgo de plagas para agentes de control biológico y organismos benéficos (NIMF 3): https://www.ippc.int/es/core-activities/standardssetting/ispms/.
- Directrices de la OIE: Título 2. Análisis de riesgo.
 Código Sanitario para los Animales Terrestres,
 https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/
 codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-te
 rrestre/?id=169&L=1&htmfile=titre_1.2.htm y título 2.
 Análisis de riesgo. Código Sanitario para los Animales
 Acuáticos, https://www.oie.int/es/que-hacemos/
 normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al codigo-acuatico/?id=169&L=1&htmfile=titre_1.2.htm.



Una EIR es importantes para:

- determinar si se necesita un reglamento sanitario y fitosanitario e identificar la mejor opción reglamentaria o no reglamentaria para hacer frente al problema/riesgo sanitario y fitosanitario;
- diseñar MSF rentables;
- garantizar que las decisiones se adopten sobre la base de los mejores testimonios de que se disponga;
- permitir el correcto examen de diversos factores pertinentes para la MSF en cuestión (por ejemplo, factores relacionados con la protección de la salud, comerciales, económicos, ambientales, sociales y de género);
- estimar y comprender las repercusiones, especialmente en el comercio, y otros efectos pertinentes (económicos, ambientales, de viabilidad, etc.) de las opciones previstas, y potencialmente revisar los proyectos para limitar esas repercusiones y esos efectos.

- prestar atención a los principios de aplicación, las capacidades de los recursos humanos (por ejemplo, disponibilidad de inspectores), la estructura del sistema administrativo y los problemas de aplicación relacionados con las opciones sanitarias y fitosanitarias objeto de examen;
- tener en cuenta las necesidades en materia de protección de datos en el proceso de elaboración jurídica y aplicación de la MSF; y
- permitir una distribución adecuada de los recursos para optimizar el resultado previsto de una opción sanitaria y fitosanitaria propuesta.

RECUADRO 14.

¿Cómo pueden ayudar las EIR a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria?

Ejemplos de los problemas a los que se pueden enfrentar los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria y cómo pueden ayudar las EIR:

Tanto el organismo fitosanitario, el organismo veterinario como el organismo de inocuidad de los alimentos disponen de un presupuesto para controlar su propio ámbito de reglamentación. Es difícil calcular cuánto costará en un país una MSF que funciona bien en otro país.

Las partes interesadas pertinentes (agentes sanitarios y de aduanas, mipymes, grandes operadores, etc.) tienen intereses contrapuestos.

Comprender los costos, beneficios o riesgos de los cambios reglamentarios en la esfera sanitaria y fitosanitaria requiere mucho tiempo, datos, competencias, conocimientos especializados y recursos.

Supone un reto convencer a los altos funcionarios encargados de la formulación de políticas de que las normas voluntarias y los códigos de conducta combinados con las campañas de educación pueden ser efectivos para promover determinadas prácticas de producción agrícola y ganadera.

Hay repercusiones en los costos y otros obstáculos a la adopción de determinados tratamientos fitosanitarios.

Todas las opciones parecen lograr el nivel de protección sanitaria exigido.

Las EIR ayudan a evaluar las ventajas y los costos conexos de las opciones sanitarias y fitosanitarias objeto de examen, y la manera en que se pueden imputar esos costos.

Las EIR ayudan a elaborar una metodología para identificar y evaluar los intereses contrapuestos y lograr un equilibrio entre ellos.

Las EIR pueden aplicarse en forma simplificada o utilizarse estratégicamente, por ejemplo, en esferas sanitarias y fitosanitarias prioritarias o para MSF que está previsto que tengan un fuerte impacto en el comercio.

Las EIR ayudan a comparar las opciones no reglamentarias con opciones de reglamentación sanitaria y fitosanitaria basándose en análisis cuantitativos y cualitativos sólidos. Los resultados de los análisis se pueden utilizar para mostrar las ventajas de la opción no reglamentaria preferida.

Las EIR ayudan a identificar y evaluar opciones de tratamiento alternativas y las repercusiones en los costos.

Las EIR ayudan a elegir la opción que obtiene el mayor beneficio neto, teniendo presente el objetivo de salud, pero también varios otros factores, por ejemplo, factores comerciales, de costo, ambientales, de género y sociales, así como los problemas de aplicación relacionados con las opciones y su viabilidad.

Problemas y realidades de las EIR

A pesar de las ventajas que ofrecen las EIR, la experiencia muestra que a menudo se plantean problemas prácticos en la aplicación de un proceso de EIR eficaz.¹6 Entre los problemas cabe citar: la resistencia institucional a las EIR que da lugar a un nivel bajo de aplicación voluntaria; la percepción de que la EIR es una etapa burocrática costosa y prolongada; limitaciones de capacidad y de recursos; la elevada tasa de rotación de personal entre los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria que se traduce en una limitada capacidad de personal para analizar las tendencias y los problemas del ámbito sanitario y fitosanitario, y elaborar soluciones; la presión ejercida por grupos de interés que quizás no respondan a los intereses más amplios de la comunidad. Esos problemas se pueden superar con una comprensión adecuada de las EIR y un fuerte apoyo político, siempre que se ponga en marcha un proceso claro y transparente, con mecanismos de control de la calidad.

Adaptación de las EIR al contexto de los países en desarrollo y adopción de un enfoque proporcionado respecto de las EIR

Cuando los recursos son limitados, puede ser útil adaptar los procesos de EIR (sistema "RIA light"17) o introducir gradualmente las EIR. Esto se puede hacer de diversas formas, por ejemplo, mediante una fase piloto seguida de la institucionalización de las EIR o su aplicación restringida a determinados organismos sanitarios y fitosanitarios, los cambios de reglamentación más importantes o una determinada esfera sanitaria y fitosanitaria prioritaria. Otra opción es aplicar primero determinados elementos de las EIR (metodología simplificada que se ampliará) o comenzar con un simple análisis cualitativo de criterio único o de múltiples criterios basado en un número limitado de factores y luego proceder gradualmente a integrar un análisis cuantitativo (por ejemplo, análisis de la relación entre costos y beneficios) y considerar un abanico más amplio de factores. 18 Las EIR podrán adaptarse sobre la base de las prioridades que se hubiesen establecido en un programa de reglamentación orientado hacia el futuro.

No todas las iniciativas sanitarias y fitosanitarias requieren análisis del mismo tipo y con el mismo grado de detalle: las principales MSF pueden precisar una EIR general, mientras que una EIR preliminar o parcial puede bastar para las MSF de menor importancia o incluso puede que no se requiera una EIR. Algunos países utilizan pruebas de umbral para aplicar las EIR solo a determinados tipos de reglamentos sanitarios y fitosanitarios, en lugar de utilizarlas sistemáticamente para todas las MSF. Los organismos de

reglamentación sanitaria y fitosanitaria podrán considerar la posibilidad de adoptar un enfoque proporcionado para realizar EIR dependiendo de la magnitud del problema sanitario y fitosanitario, la MSF o el impacto previsto. Según este enfoque proporcionado, las EIR podrán ser preliminares, parciales o generales, según proceda.

Transparencia y EIR

Un aspecto central de las EIR es que deberían realizarse de manera transparente. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían asegurarse de informar suficientemente al público del proceso de EIR, dar detalles del curso de acción propuesto, explicar por qué la opción sanitaria y fitosanitaria elegida es más deseable que otras alternativas y comunicar al público los resultados preliminares o definitivos de la evaluación del impacto. 19 Además, las EIR se basan en la celebración de consultas y la participación efectiva de las partes interesadas, en particular en los esfuerzos de recopilación y análisis de datos. La celebración de consultas y la participación de las partes interesadas son fundamentales para comprender las limitaciones y los problemas en etapas tempranas y basarse en ellas al elaborar y elegir opciones sanitarias y fitosanitarias. La transparencia garantiza una mejor comprensión de las MSF y un mayor cumplimiento a largo plazo.

Control de calidad de las EIR

Aunque las EIR normalmente son realizadas por los organismos de reglamentación, los organismos de supervisión desempeñan un papel importante en el contexto de las EIR. A menudo los organismos de supervisión se encargan de promover el uso de EIR, proporcionar orientación sobre ellas, así como ayuda técnica, comprobar su calidad (por ejemplo, aprobar los documentos relativos a las EIR como documentos que cumplen las normas de calidad), animar a los organismos de reglamentación a publicar los informes más completos y precisos de las EIR, actualizar y mantener un portal web y ayudar a los grupos destinatarios potencialmente afectados por las iniciativas reglamentarias recientemente propuestas. Para garantizar que las EIR mejoren con el tiempo, las propias metodologías de las EIR pueden ser evaluadas periódicamente por un órgano de supervisión (o el organismo sanitario y fitosanitario si no hay un organismo de supervisión que desempeñe esta función particular). Esto implica examinar la elección y diversidad de las metodologías, los criterios, las listas de cuestiones y otros instrumentos utilizados en las EIR. Los instrumentos de evaluación normalmente incluyen indicadores, estudios de casos prácticos y encuestas.

¹⁶ CUTS. Regulatory Impact Assessment Toolkit: a Practitioner's Guide in Developing Countries.

Ladegaard, Peter Farup; Rimmer, Stephen; Rodrigo Enriquez, Delia (2009), Making it work: 'RIA light' for developing countries. Grupo Banco Mundial.

Renda, A. (2015), Regulatory Policy in Perspective: A Reader's Companion to the OECD Regulatory Policy Outlook 2015.

Grupo Banco Mundial, Global Indicators of Regulatory Governance: Worldwide Practices of Regulatory Impact Assessments (2018).

{\}\

Para más información sobre las EIR, véanse:

- Para más información sobre los procesos "RIA light" para los países en desarrollo: Ladegaard, Peter Farup; Rimmer, Stephen; Rodrigo Enriquez, Delia (2009), Making it work: 'RIA light' for developing countries. Grupo Banco Mundial.
- Para más información sobre el enfoque proporcionado:
 OCDE (2015), OECD Regulatory Policy Outlook 2015.
- Para un ejemplo de plan de desarrollo en relación con las EIR: Implementing Good Regulatory Practice in Malaysia (OCDE, 2015)(capítulo 2).
- OCDE (2020), Regulatory Impact Assessment, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, doi. org/10.1787/7a9638cb-en.
- OECD Regulatory Policy Outlook 2018, https://doi. org/10.1787/9789264303072-en.
- OCDE (2009), Regulatory Impact Analysis, A Tool for Policy Coherence. OECD Publishing, París, www.oecd.org/gov/ regulatory-policy/ria-tool-for-policy-coherence.htm.
- OCDE (2008), Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (RIA), www.oecd.org/gov/ regulatory-policy/44789472.pdf.
- World Bank Global Database for Regulatory Impact Assessment, rulemaking.worldbank.org/en/riadocuments.
- Ladegaard, Peter Farup; Rimmer, Stephen; Rodrigo Enriquez, Delia. (2009), Making it work: 'RIA light' for developing countries. Grupo Banco Mundial, documents. worldbank.org/curated/en/184141468167049021/Makingit-work-Ria-light-for-developing-countries.
- Ladegaard, Peter Farup; Lundkvist, Petter; Kamkhaji, Jonathan Camillo. (2018), Giving Sisyphus a helping hand: pathways for sustainable RIA systems in developing countries, Grupo Banco Mundial, http://documents. worldbank.org/curated/en/691961521463875777/Giving-Sisyphus-a-helping-hand-pathways-for-sustainable-RIAsystems-in-developing-countries.
- CUTS, Regulatory Impact Assessment Toolkit: a Practitioner's Guide in Developing Countries, cuts-ccier. org/pdf/Regulatory_Impact_Assessment_Toolkit.pdf.
- Final Report on Good Regulatory Practices in APEC Economies (APEC, 2017), https://www.apec.org/ Publications/2017/08/2016-Final-Report-on-Good-Regulatory-Practices-in-APEC-Economies.
- Implementing Good Regulatory Practice in Malaysia (OCDE, 2015), https://www.oecd.org/regreform/ implementing-good-regulatory-practice-in-malaysia-9789264230620-en.htm.
- Regulatory Impact Assessment in the Philippines (OCDE, 2021), https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/ regulatory-impact-assessment-philippines-2020.pdf.

 Para más información sobre la manera de evaluar las EIR y lograr avanzar a lo largo del tiempo, véase OCDE (2003), Proceedings from the OECD Expert Meeting on Regulatory Performance: Ex Post Evaluation of Regulatory Policies, www.oecd.org/regreform/ regulatory-policy/30401951.pdf.

2.3.2 Pasos fundamentales para las EIR

Existen varios enfoques y metodologías para las EIR en el ámbito sanitario y fitosanitario; además, las EIR se pueden adaptar en función de los recursos disponibles y de las limitaciones de capacidad. Independientemente de la metodología utilizada, un componente fundamental de las EIR es la amplia participación de las partes interesadas en todo el proceso. Incorporar la celebración de consultas en las EIR aumenta la transparencia de los procesos de reglamentación y ofrece la posibilidad de llevar a cabo un control de calidad de las evaluaciones del impacto. También mejora la información en la que se basan las decisiones y permite reflejar de una manera más completa y realista el conjunto de repercusiones negativas y positivas de las opciones sanitarias y fitosanitarias.

Muchos países han elaborado legislación o directrices sobre las EIR o han encomendado a un organismo de supervisión que coordine la labor relativa a las EIR, promueva su utilización, ofrezca orientación a los organismos de reglamentación y evalúe la calidad de las EIR. Las directrices sobre las EIR, que también pueden establecerse a nivel regional, probablemente faciliten información detallada sobre:

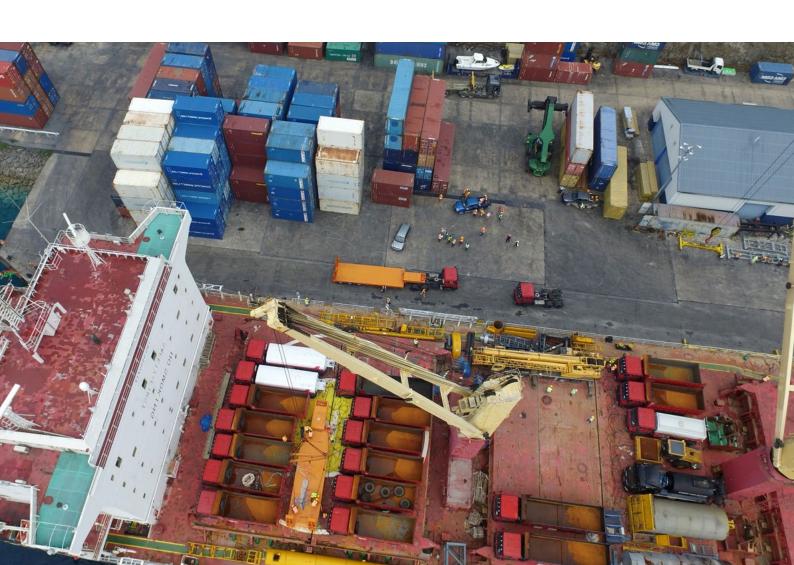
- las normas y los procesos de EIR (por ejemplo, el funcionamiento del proceso de EIR);
- las funciones: quién se ocupa de cada tarea y en qué momento;
- cuándo debe prepararse una EIR;
- los pasos necesarios para preparar una EIR;
- cuándo y cómo deben celebrarse consultas con las partes interesadas de los sectores público y privado;
- la metodología, los datos y los indicadores para analizar el impacto, haciendo hincapié en los aspectos sanitarios, comerciales y económicos, y posiblemente en aspectos de otra índole (sociales, ambientales y de género);
- cómo se evaluará cada EIR y con respecto a qué criterios;
- los indicadores de calidad en cada etapa de la preparación de las EIR;
- los materiales de referencia y los ejemplos de EIR reales facilitados como apoyo a los funcionarios; y
- los puntos de contacto.

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deben determinar si podrían estar obligados por ley a utilizar algún tipo de proceso de EIR. También se les alienta a usar las directrices que existan a nivel nacional o regional.



Recursos adicionales sobre las directrices relativas

- APEC OECD Integrated Checklist on Regulatory Reform.
- ASEAN Good Regulatory Practice Core Principles (2018).
- Circular A-4, que proporciona orientación a los organismos federales de los Estados Unidos sobre la elaboración del análisis de la reglamentación, y Guidelines for Regulatory Impact Analysis, del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, HHS_RIAGuidance.pdf.
- The Australian Government Guide to Regulation.
- Manual on Regulatory Impact Assessment for use in the public service of the Republic of Armenia.
- Malaysia, Best Practice Regulation Handbook (2013).
- Véase también: Grupo Banco Mundial, Global Database for Regulatory Impact Assessment (RIA), que contiene documentos publicados por los gobiernos nacionales o destinados a ellos o publicaciones en las que se examinan las EIR aplicadas por los Gobiernos de todo el mundo.



PASO 1:

Determinar el grado de intervención a la luz de la cuestión o el objetivo en materia sanitaria o fitosanitaria

Una EIR puede utilizarse para elaborar una MSF nueva o revisada en el contexto de un riesgo sanitario o fitosanitario emergente o no atendido. Así pues, es posible que el proceso de EIR tenga que empezar con la identificación y la comprensión de la cuestión sanitaria o fitosanitaria que es necesario abordar y el objetivo sanitario o fitosanitario que debe alcanzarse. A tal efecto, la cuestión sanitaria o fitosanitaria debe identificarse debidamente y con claridad; además, es necesario comprender correctamente las causas subyacentes, la situación inicial y las tendencias futuras.

Una EIR también puede resultar de utilidad para evaluar el impacto de las MSF existentes con el fin de conocer sus resultados a la luz del riesgo sanitario o fitosanitario que tratan de abordar. En tal caso, es preciso examinar y comprender correctamente la cuestión sanitaria o fitosanitaria y sus causas subyacentes, así como la propia MSF y su aplicación.

Como parte de la EIR, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deben determinar lo siguiente: i) si la situación se corregirá por sí sola con el tiempo y si es necesaria una intervención en materia de reglamentación; y ii) el grado de intervención en materia de reglamentación que se requiere. De este modo se reduce el riesgo de que haya un exceso de reglamentación y se garantiza que la MSF sea proporcional a la cuestión sanitaria o fitosanitaria que se haya identificado.²⁰ Las tendencias hacia los enfoques de correglamentación y la autorregulación también influyen en el carácter de las intervenciones en materia de reglamentación. Por ejemplo, algunas autoridades encargadas de la inocuidad de los alimentos están utilizando el enfoque del programa voluntario de aseguramiento por parte de terceros (vAPT), una orientación elaborada por el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, para integrar los datos y los controles de la industria en planes de reglamentación.

PASO 2:

Recopilación de datos

Para el éxito de una EIR, es fundamental disponer de datos precisos que reflejen la realidad operativa y sean representativos del problema sanitario o fitosanitario en cuestión. La recopilación de datos pertinentes y fiables puede ser costosa y lenta. La elección de los datos que se recopilarán y del método de recopilación no son decisiones aisladas, sino que influyen en todo el proceso de EIR y en su calidad. En función del contexto de los países, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria pueden comenzar basándose en datos cuantitativos fáciles de identificar y aumentar gradualmente su capacidad de recopilar y evaluar conjuntos de datos más complejos y datos cualitativos.

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deben identificar con antelación qué información existe, qué información se necesita y cómo se puede obtener, y de qué datos se puede disponer. Los instrumentos de evaluación de los organismos internacionales de normalización ayudan a recopilar datos estratégicos para que los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria examinen sus sistemas.

En particular, es necesario determinar las fuentes de datos y recopilar los datos, indicar su procedencia e interpretarlos para facilitar el proceso de toma de decisiones. Las fuentes y los métodos de recopilación de datos para utilizar conjuntos de datos cuantificables y cualitativos de los que se dispone son variados. Un buen punto de partida puede ser recurrir a las estadísticas y las bases de datos de los Gobiernos, que suelen indicar el número de empresas, el tamaño de determinados sectores de la economía, las características del funcionamiento de los mercados, etc. También se puede consultar a expertos, miembros de la comunidad académica, consultores y organismos de investigación. Se pueden utilizar herramientas tales como cuestionarios, encuestas, análisis sintéticos (por ejemplo, la estimación del impacto en un negocio hipotético) y herramientas conexas. Entre los métodos de recopilación de datos para las EIR cabe mencionar también las entrevistas directas y los grupos especializados.

Planificar, identificar claramente las necesidades específicas para velar por que los recursos se destinen a objetivos razonables, entablar buenas relaciones de trabajo con las partes interesadas (incluido el sector privado) que puedan contar con datos o información pertinentes para compartir, y usar métodos diversos (por ejemplo, encuestas, entrevistas, consultas a grupos especializados o a otras partes interesadas, etc.) aportan beneficios a la recopilación de datos y de información. Todos los datos y la información que se recaben deben documentarse, y debe prestarse atención a la calidad, las lagunas y los datos inciertos, de haberlos.

²⁰ Gobierno de Nueva Zelandia. 2012. Government Expectations for Good Regulatory Practice, treasury.govt.nz/sites/default/files/2015-09/good-reg-practice.pdf.

PASO 3:

Analizar las opciones reglamentarias y no reglamentarias para abordar la cuestión sanitaria o fitosanitaria

Es preciso identificar y analizar diversas opciones reglamentarias y no reglamentarias para abordar la cuestión sanitaria o fitosanitaria basándose en análisis cuantitativos y cualitativos sólidos y teniendo en cuenta sus efectos, costos y beneficios, y también su viabilidad. En esta etapa se examina la medida en que cada opción sanitaria y fitosanitaria ayudará a abordar la cuestión sanitaria o fitosanitaria identificada y el costo que representará. En general, deberá considerarse también una situación en la que no haya intervenciones en materia de reglamentación. Las opciones no reglamentarias pueden incluir la inacción. También pueden comprender la sensibilización del público, la mejora de la observancia de las MSF existentes, y el examen o la reasignación de los recursos públicos.

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria pueden estimar oportuno tener en cuenta los aspectos que se indican a continuación al identificar y analizar las opciones para abordar la cuestión sanitaria o fitosanitaria.

Repercusiones diversas en los sectores público y privado (con inclusión de las mipymes, los jóvenes, los agricultores y las mujeres)

Entre las repercusiones y los factores que han de tenerse en cuenta figuran los siguientes: i) los beneficios que se espera obtener de las opciones sanitarias y fitosanitarias, en especial si todas ellas alcanzan el objetivo sanitario y fitosanitario en la misma medida o en una medida similar; ii) los costos conexos de las opciones sanitarias y fitosanitarias para el sector público o privado; iii) la aplicación de las opciones sanitarias y fitosanitarias propuestas, teniendo en cuenta las dificultades existentes a ese respecto (limitaciones de recursos, capacidad del sector privado para cumplir los diferentes tipos de prescripciones sanitarias y fitosanitarias en las circunstancias reales) y las posibles estrategias para velar por el cumplimiento de las prescripciones sanitarias y fitosanitarias; y iv) otras repercusiones en el comercio²¹ y la situación nacional, por ejemplo en el medio ambiente, el desarrollo sostenible y la igualdad de género, entre otros aspectos.

Posibles metodologías

En función del objetivo de la EIR, el análisis se puede basar en: i) datos cuantitativos; ii) datos cualitativos; iii) una evaluación de los costos y los beneficios²²; iv) una evaluación de la relación costo-eficacia; v) el modelo de costos uniformes; vi) una evaluación con múltiples criterios; vii) una evaluación del riesgo; o viii) una combinación de estas opciones.²³ La cuantificación y la comparación sistemática de los costos y los beneficios permiten al evaluador determinar si los costos de una opción determinada superan sus beneficios o viceversa. Si bien algunos costos y beneficios son tangibles y detectables desde un primer momento, otros pueden no ser evidentes. Por consiguiente, es fundamental realizar una evaluación adecuada de los costos y los beneficios de todas las opciones.²⁴

Obligaciones internacionales en el ámbito sanitario y fitosanitario

Se puede utilizar una lista de principios y prescripciones en materia sanitaria y fitosanitaria como filtro para eliminar las opciones que no están en consonancia con las obligaciones de un país en el marco de la OMC ni con sus obligaciones sanitarias y fitosanitarias en el marco de acuerdos comerciales regionales o bilaterales. A este respecto, el catálogo de instrumentos de la OMC para la gestión de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias puede resultar de utilidad.²⁵ Véase también el recuadro 15, en el que figura una propuesta de lista de cuestiones para que los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria verifiquen la compatibilidad de una MSF con el Acuerdo MSF de la OMC.

Normas sanitarias y fitosanitarias internacionales

En el Acuerdo MSF de la OMC se alienta encarecidamente a los Miembros de la OMC a que basen sus MSF en las normas internacionales del Codex, la OIE y la CIPF. Por lo tanto, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían examinar las opciones sanitarias y fitosanitarias a la luz de las normas y directrices pertinentes facilitadas por el Codex, la OIE y la CIPF. Otra posibilidad es que las MSF se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos. En el Acuerdo MSF de la OMC, la evaluación del riesgo se refiere básicamente al proceso de recabar testimonios científicos y factores económicos pertinentes sobre los riesgos sanitarios y fitosanitarios existentes que conlleva permitir la entrada de un determinado producto de importación al país (recuadro 13, sobre las EIR y las evaluaciones de los riesgos sanitarios y fitosanitarios).

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria pueden considerar la posibilidad de establecer un umbral para determinar cuándo una MSF tiene un impacto significativo en el comercio, que pondría en marcha un componente comercial adicional de la evaluación. (Basedow, R. y Kaufman, C. 2016. International Trade and Good Regulatory Practices: Assessing the Trade Impacts of Regulation. DECD Regulatory Policy Working Papers. Nº 4, DECD Publishing, París. www.oecd-ilibrary.org/governance/international-trade-and-good-regulatory-practices_5jlv59hdgtf5-en).

²² Véase Reference Case Guidelines for Benefit-Cost Analysis in Global Health and Development, Review Draft (2019), https://cdn2.sph. harvard.edu/wp-content/uploads/sites/94/2019/02/BCA-Guidelines-Review-Draft.Feb-2019.pdf.

²³ Para más información sobre algunos de estos métodos, véase, por ejemplo, Manual on Regulatory Impact Assessment for use in the public service of the Republic of Armenia, http://www.valdeklaur.eu/RIA_Manual_Print_content_bleed3mm_FULL.pdf.

²⁴ Véase STDF, Use of Economic Analysis to Inform SPS-Related Decision-Making, https://www.standardsfacility.org/sites/default/files/ STDF_Economic_Analysis_Nov-11_EN_0.pdf.

²⁵ G/SPS/63.

RECUADRO 15.

¿Es mi MSF compatible con el Acuerdo MSF de la OMC? Lista de cuestiones para los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria

- ¿Es esta medida más estricta que las normas internacionales del CODEX, la CIPF o la OIE?
 - a. Si la medida no se basa en una norma internacional, ¿puede ponerse en duda su base científica?
 - b. ¿Existen testimonios científicos respaldados por una evaluación del riesgo que indiquen que esta medida no es necesaria?
- 2. ¿Impone la medida prescripciones más estrictas a los productos importados que a los productos nacionales o a los productos importados de determinados países en comparación con los productos importados de otros países? De ser así, ¿podría considerarse que se trata de discriminación o de una respuesta a niveles diferentes de riesgo?²⁶
- ¿Hay otras maneras de alcanzar el objetivo de esta medida que impongan menos restricciones al comercio internacional?²⁷
- 4. ¿Hay países exportadores a los que se aplique este reglamento que puedan demostrar objetivamente que su propio sistema logra nuestro nivel adecuado de protección (NADP)? ¿Hemos seguido las directrices sobre la equivalencia del Comité MSF (G/SPS/19/Rev.3)?

- ¿Se aplica nuestro NADP de manera sistemática para evitar distinciones arbitrarias o injustificables en diferentes situaciones? ¿Hemos seguido las directrices sobre la coherencia del Comité MSF (G/SPS/15)?
- 6. Si una región de un país exportador ha logrado demostrar que está libre de una plaga o una enfermedad, ¿impone la medida que se haga caso omiso a esa información?
- 7. ¿Se trata de una medida provisional? De ser así,
 - a. ¿Se trata de una medida temporal?
 - b. ¿Son suficientes los testimonios científicos pertinentes para evaluar los riesgos para la salud?
 - c. ¿Nos estamos esforzando por obtener testimonios adicionales para completar una evaluación del riesgo?
- 8. ¿Puede tener esta medida un efecto significativo (positivo o negativo) en el comercio?
 - a. ¿Difiere de la norma internacional pertinente?
 - b. De ser así, ¿se notificó el proyecto de medida a la Secretaría de la OMC (documento sobre la transparencia del Comité MSF G/SPS/7/Rev.3)?
 - c. Si se notificó, ¿se previeron 60 días como mínimo para la presentación de observaciones por otros países?
 - d. ¿Se tuvieron en cuenta las observaciones en la medida definitiva?
- 9. ¿Se publicó la medida sin demora tras su adopción?²⁸

Fuente: autor, sobre la base de un documento elaborado por la OMC con fines de formación

Las medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminarán de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. (Artículo 2.3 del Acuerdo MSF de la OMC).

²⁷ Con frecuencia, puede alcanzarse un nivel de riesgo aceptable por medios alternativos. De entre las alternativas — suponiendo que sean viables desde el punto de vista técnico y económico y ofrezcan el mismo nivel de protección sanitaria y fitosanitaria—, los Miembros de la OMC, para cumplir su objetivo de salud, deben seleccionar la que sea menos restrictiva para el comercio. (Artículos 2.2 y 5.6 del Acuerdo MSF de la OMC).

²⁸ Salvo en circunstancias de urgencia, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor. (Anexo B.2 del Acuerdo MSF de la OMC). Se entenderá que la expresión "plazo prudencial" significa normalmente un período no inferior a seis meses. Decisión Ministerial sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación (WT/MIN(01)/17).

PASO 4:

Seleccionar una opción y elaborar estrategias de aplicación basadas en pruebas

Tras el análisis descrito en el paso 3, puede que una determinada MSF se haya revelado como la opción preferida. Esta MSF puede ser objeto de un examen adicional, en el que se estudien los factores de riesgo y los efectos perjudiciales con más detalle, para proceder a su confirmación.

También deben tenerse en cuenta los mecanismos e incentivos para el cumplimiento adecuados, así como las disposiciones en materia de observancia. En ese contexto, los resultados de las evaluaciones pueden utilizarse para elaborar estrategias de aplicación. Dichas estrategias deben incluir los recursos necesarios para que tanto el Gobierno como el sector privado cumplan los requisitos de la MSF seleccionada. En esta etapa puede ponerse de manifiesto que la MSF objeto de examen no es necesariamente eficaz por sí misma y que resulta conveniente utilizar un conjunto de prescripciones para asegurarse de que se alcanza el objetivo sanitario y fitosanitario. Por ejemplo, si un tratamiento fitosanitario es obligatorio para determinadas plantas o productos vegetales y requiere un certificado, puede que los controles de la autoridad sanitaria y fitosanitaria competente sean limitados.

Asimismo, debería considerarse la posibilidad de contar con una planificación de contingencia normativa para los riesgos o los inconvenientes descritos en el paso 3. Ello podría significar un incremento de la frecuencia de las operaciones de vigilancia y la existencia de mecanismos alternativos si la aplicación es deficiente o el grado de cumplimiento es escaso.

PASO 5:

Planificar la vigilancia/evaluación de la MSF

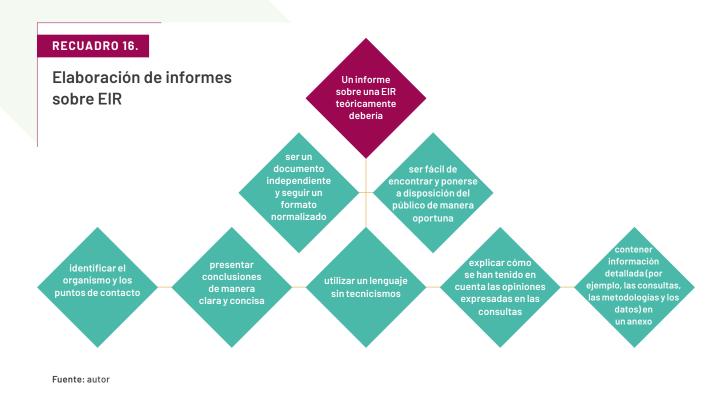
Es preciso considerar los procesos para la vigilancia de la MSF seleccionada y también los pasos y los plazos para la evaluación futura de los resultados de la opción sanitaria y fitosanitaria elegida a lo largo del tiempo. Los indicadores pertinentes para la labor de vigilancia y evaluación se pueden examinar en la etapa de EIR.

PASO 6:

Finalizar y publicar la EIR (resultado)

El paso final del proceso de EIR comprende la publicación del resultado de la EIR. El resultado debe publicarse en una declaración o un informe sobre los efectos de la reglamentación; en ese documento se describirán los motivos por los que se ha seleccionado una opción sanitaria y fitosanitaria determinada y se indicará de qué manera esa opción afectará a las partes interesadas pertinentes. Debe elaborarse un informe sobre la EIR, que incluya información básica sobre los datos utilizados, las conclusiones de la EIR, información sobre las consultas públicas que se hayan celebrado durante el proceso de EIR y los resultados de dichas consultas (¿apoyan las partes interesadas la opción sanitaria y fitosanitaria propuesta?).

La publicación en un único sitio web de los resultados de todas las reglamentaciones propuestas se considera una buena práctica. La comunicación también puede efectuarse por medio del sitio web del organismo sanitario y fitosanitario pertinente, de reuniones públicas o de actividades de divulgación dirigidas específicamente a las asociaciones empresariales u otros grupos de partes interesadas.²⁹



²⁸ Grupo Banco Mundial, Global Indicators of Regulatory Governance: Worldwide Practices of Regulatory Impact Assessments (2018).

RECUADRO 17.

Estudio de caso práctico - Pluto: Concesión de licencias a los operadores de empresas alimentarias - Pasos para la EIR

Cuestión sanitaria o fitosanitaria y objetivo

- Pluto comienza con la identificación de la cuestión sanitaria o fitosanitaria y el objetivo en materia sanitaria y fitosanitaria perseguido.
- Pluto quiere asegurarse de que los operadores de empresas alimentarias cumplan las obligaciones relativas a la inocuidad de los alimentos para producir y distribuir alimentos inocuos, habida cuenta de la existencia de riesgos específicos relacionados con la calidad de los alimentos.

¿Grado de intervención?

- Se cuenta con opciones reglamentarias y no reglamentarias para velar por que los operadore de empresas alimentarias cumplan las obligaciones relativas a la inocuidad de los alimentos...
- Dichas opciones son i) prescripciones en materia de registro, complementadas con una formación obligatoria sobre los procedimientos de manipulación e inocuidad de los alimentos; ii) prescripciones en materia de licencias para los operadores de empresas alimentarias con un determinado tamaño/volumen/ventas y prescripciones en materia de registro/formación para los operadores de empresas alimentarias de menor tamaño; y iii) licencias universales con prescripciones diferenciadas en función del tamaño/volumen/ ventas de los operadores de empresas alimentarias.

Datos

- Las autoridades encargadas de la inocuidad de los alimentos de Pluto tienen datos iniciales, con estimación del número de operadores de empresas alimentarias y su tipo en la actualidad y en el futuro, sus productos y sus ubicaciones. Estos datos son importantes para, entre otras cosas, desarrollar sistemas de inspección y crear perfiles de riesgo.
- Los datos se complementarán con la participación de las partes interesadas.

Desarrollar las opciones

- La lista de cuestiones de Pluto abarca lo siguiente; i) si las opciones sanitarias y
 fitosanitarias están en conformidad con el Acuerdo MSF de la OMC y las normas
 internacionales; ii) la importancia de las opciones, habida cuenta del objetivo sanitario y
 fitosanitario; iii) si las opciones permiten alcanzar en NADO; iv) el costo de la aplicación; v)
 el costo que representa el cumplimento para las partes interesadas; y vi) si existe alguna
 medida alternativa que sea menos restrictiva para el comercio.
- Pluto examina el impacto de las opciones; en particular tiene cuenta aspectos como la carga administrativa pada los operadores de empresas alimentarias, su propria capacidad para gestionar los regímenes de licencias, los costos (para el Gobierno y las empresas) y los efectos positivos de la inocuidad de los alimentos. Consultar a una amplia variedad de operadores de empresas alimentarias aporta ideas sobre las circunstancias operativas reales y la visibilidad de las opciones.

Seleccionar una opción y planificar las estrategias

- Pluto selecciona un régimen universal de licencias con mecanismos de observancia, como por ejemplo: i) un sistema de inspecciones que abarque todas las licencias en fusión del riesgo con inspectores que cuenten con formación suficiente; y ii) consecuencias claras en caso de incumplimiento de las condiciones de la licencia (suspensión, anulación) y los correspondientes recursos para exigir el cumplimiento.
- Si el cuerpo de inspectores no puede realizar inspecciones exhaustivas en los operadores de empresas alimentarias, otra de las opciones posibles son permitir un grado más elevado de autonomía sobre los diferentes aspectos de los procesos de inocuidad de los alimentos, junto con obligaciones de mantenimiento de registros.

Planificar la vigilancia/ evaluación

 Pluto planifica la evaluación en el futuro de sus prescripciones en materia de licencias para los operadores de empresas alimentarias. Los mecanismos de funcionamiento relativos a las licencias recaban datos pertinentes (tipos de operadores de empresas alimentarias, ubicaciones, incidentes/riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos). Pluto selecciona determinados indicadores, como el número de productos retirados, las suspensiones/anulaciones de licencias y las inspecciones no superadas.

Publicar la EIR

• Pluto publica los resultados de la EIR en un informe.

Caso ilustrativo 10.

La EIR y la Legislación sobre Sanidad Animal de la UE

El Reglamento de la UE relativo a las enfermedades transmisibles de los animales (Legislación sobre Sanidac Animal de la UE) se adoptó en 2016. En la EIR de la UE se siguieron los pasos que se describen a continuación.

- 1. Identificar el problema: la gran complejidad de la política de sanidad animal vigente, la ausencia de una estrategia global en materia de sanidad animal, la insuficiente focalización en la prevención de enfermedades, la necesidad de aumentar la bioseguridad y otras cuestiones identificadas relacionadas con el comercio de animales vivos en el interior de la UE.
- 2. Identificar los principales objetivos de política. Entre los objetivos de carácter general figuraban: i) garantizar un elevado nivel de salud pública y de inocuidad de los alimentos reduciendo al mínimo la incidencia de los riesgos biológicos y químicos para los seres humanos; ii) promover la salud animal mediante la prevención o la reducción de la incidencia de enfermedades de los animales y, de esta forma, apoyar la agricultura y la economía rural; iii) mejorar el crecimiento, la cohesión y la competitividad económicos garantizando la libre circulación de mercancías y el movimiento proporcionado de animales; y iv) promover las prácticas agrícolas y el bienestar de los animales, a fin de prevenir las amenazas relacionadas con la salud animal y reducir al mínimo las consecuencias para el medio ambiente.

El objetivo era establecer un marco legislativo simplificado y más coherente en materia de sanidad animal, basado en la buena gobernanza y conforme con las normas internacionales (por ejemplo, las de la OIE).

3. Identificar las opciones de política

Opción 1: no hacer nada. Se mantendrían las normas vigentes sobre sanidad animal, introduciendo las actualizaciones y adaptaciones técnicas necesarias, sin un marco horizontal que estableciera objetivos estratégicos globales.

Opción 2: simplificación de la legislación vigente, sin cambios importantes. Toda la legislación vigente en materia de sanidad animal se agruparía en un único acto legislativo. Solo se introducirían cambios en función de las circunstancias.

Opción 3: el marco jurídico vigente, con más autorregulación. Esta opción complementaría la política de sanidad animal actual y la legislación vigente con iniciativas adicionales de naturaleza no reguladora.

Opción 4: un nuevo marco legislativo general, flexible y simplificado, basado en el logro de determinados resultados en materia de sanidad animal. El marco jurídico simplificado establecería los principios y objetivos de la política en materia de sanidad animal necesarios para lograr los resultados deseados. Los resultados, como son determinadas normas de sanidad animal y normas de sanidad pública vinculadas, se acordarían a nivel de la UE. Sin embargo, el marco sería flexible, de manera que los Estados miembros de la UE pudieran aplicar las normas de la UE en función de las circunstancias locales, a fin de lograr los resultados deseados.

Opción 5: un nuevo marco legislativo prescriptivo, basado en el establecimiento de procesos específicos y normas en materia de sanidad animal. Este marco fijaría unos estándares específicos para las normas y los procedimientos sobre sanidad animal que serían obligatorios en todos los Estados miembros de la UE y dejaría poco margen para que los Estados miembros de la UE adaptaran las normas a sus diferentes circunstancias.

- 4. Evaluar las repercusiones, utilizando la opción "sin cambios" como referencia. Las ventajas de la opción 2 son las derivadas de la simplificación de la legislación al reunir toda la legislación existente en un solo acto. Si se reuniera toda la legislación en un único acto habría que establecer una larga lista y no se ganaría realmente en simplificación, de manera que no se cumplirían los objetivos. La evaluación de las opciones 3 a 5 dio como resultado el cuadro comparativo que se elaboró en el paso siguiente.
- 5. Comparar las opciones. Las opciones se compararon atendiendo a la eficacia (probabilidad de lograr su objetivo) la eficiencia (examen de los factores relacionados con los costos, la disponibilidad de recursos y la carga administrativa) y la coherencia con los objetivos de la UE.
- 6. Planificar la vigilancia (seguimiento) y la evaluación: Se consideró que, para medir los progresos, serían útiles unos indicadores de rendimiento simples y fiables (es decir, unos indicadores estrictos de la sanidad animal y unos indicadores más flexibles que midieran la confianza, las expectativas y las percepciones de los ciudadanos europeos). A continuación figuran varios ejemplos de los indicadores estrictos identificados: i) proporción del gasto veterinario de la UE destinado a medidas de erradicación y vigilancia frente a medidas de emergencia; ii) restricciones (número de áreas x longitud de las restricciones) por brotes de enfermedades reguladas notificables; iii) número de brotes de enfermedades de gran escala y de animales descartados por medidas de erradicación; iv) costos generales y pérdidas para la UE, los Estados miembros, los agricultores y otras partes interesadas por brotes de enfermedades de los animales; v) envíos de animales a través de fronteras con arreglo al régimen simplificado; y vi) número de sesiones de formación seguidas por personas con animales a su cargo, en particular agricultores. Estaba previsto realizar una evaluación unos cinco años después de la aplicación de la Legislación sobre Sanidad Animal.

Fuente: SANCO/7221/2010-EN SIA Rev.1

2.4 Vigilancia de la aplicación y evaluación

2.4.1 Vigilancia y evaluación en pocas palabras

La vigilancia es un proceso regular y continuo con el que se obtiene información sobre el uso de las MSF. Se refiere al examen permanente de una MSF y requiere que se haga un seguimiento periódico de la MSF mediante la recopilación de información y datos sobre la aplicación y los resultados de la medida.

Por lo general, la labor de vigilancia se complementa con evaluaciones. La evaluación es un proceso periódico que utiliza los resultados de la vigilancia para evaluar los impactos/efectos de las MSF. Se evalúa la eficacia y la eficiencia de la MSF para saber si una intervención sanitaria o fitosanitaria está ofreciendo unos resultados adecuados (o no), lo que proporciona información oportuna para tenerla en cuenta en las decisiones que se adopten en el futuro. La evaluación suele llevarse a cabo hacia el final del ciclo de gestión de la reglamentación, ya que implica examinar los resultados. También cierra el círculo del ciclo, al vincular las etapas finales relativas a los resultados con las etapas iniciales de evaluación y definición de la agenda de trabajo en relación con las MSF nuevas o actualizadas.

La vigilancia de la aplicación y la evaluación de los resultados es importante para:

- evaluar las diversas repercusiones de una MSF en el comercio, la economía y la salud que sean pertinentes, incluidas las consecuencias no deseadas o imprevistas que solo puedan evaluarse adecuadamente una vez aplicada la MSF;
- tener en cuenta otras repercusiones y otros efectos transversales posibles de una MSF (por ejemplo, incluir los efectos ambientales, sociales y relativos al género, según proceda);
- valorar los costos y los beneficios para evaluar la eficacia, la eficiencia y la pertinencia con respecto a la política y los resultados deseados;
- vigilar la utilización de normas internacionales; y
- demostrar el uso eficiente de los recursos en el caso de los organismos de reglamentación y ofrecer garantías a los interlocutores comerciales.

Por ejemplo, la vigilancia y la evaluación periódica de las MSF pueden ayudar a los organismos de reglamentación a comprender mejor por qué una MSF no alcanza el nivel previsto de protección sanitaria y fitosanitaria y qué factores específicos (como la geografía, la falta de inspectores cualificados o la falta de adecuación de los laboratorios) son pertinentes en este contexto. Evaluar la manera en que las MSF existentes afectan al comercio puede facilitar la presentación de informes a los altos funcionarios y los asociados para el desarrollo y facilitar también la obtención de recursos adicionales para hacer frente a algunos de los problemas identificados. Asimismo, la vigilancia de las MSF puede ayudar a determinar si ha habido una evolución en los testimonios científicos en que se basa la MSF o si se han desarrollado nuevas tecnologías o nuevas normas internacionales del Codex, la CIPF o la OIE que pudieran justificar la revisión de las MSF.

La calidad de la labor de vigilancia y evaluación puede garantizarse con una amplia participación de las partes interesadas. La comunicación de los fines de la vigilancia y la evaluación a todas las partes interesadas puede facilitar la recopilación de datos (a través de organismos de vigilancia o encuestas) y ayudar a formular recomendaciones que sean prácticas y centradas en el usuario (véase la sección 2.5 sobre la participación de las partes interesadas). Además, cuando las actividades de vigilancia o evaluación las lleven a cabo los propios organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria, podría considerarse la posibilidad de que un organismo central de supervisión de la reglamentación u otro organismo externo realizase una evaluación externa del proceso en sí. De esa manera se garantiza el control de calidad y se contribuye a mejorar la calidad de los procesos de vigilancia y evaluación en el futuro.

RECUADRO 18.

¿Qué se dice sobre la vigilancia y la evaluación en las normas internacionales? A continuación se ofrecen algunos ejemplos.

NIMF 7: Sistema de certificación fitosanitaria

6.1 Revisión del sistema. La organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) debería revisar periódicamente la efectividad de todos los aspectos de su sistema de certificación fitosanitaria y, de ser necesario, implementar cambios al sistema.

NIMF 23: Directrices para la inspección

2.6 Revisión de los sistemas de inspección. Las ONPF deberán realizar revisiones periódicas de los sistemas de inspección para la importación como para la exportación, para validar la idoneidad de su diseño y determinar cualquier modificación que se necesite con el fin de asegurar su solidez técnica.

Directrices del Codex: Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (CAC/GL 82-2013)

Principio 9. Procedimientos de autoevaluación y examen

20. El sistema nacional de control de los alimentos debería tener la capacidad de someterse a mejoras continuas e incluir mecanismos para evaluar si el sistema puede alcanzar su objetivo.

Sección 4.4 Verificación y examen del sistema

82. La eficacia y competencia del sistema nacional de control de los alimentos debería evaluarse regularmente en función de los objetivos del sistema y la eficacia de los programas de control, así como en función de los requisitos legislativos y otros requisitos reglamentarios. Los criterios para la evaluación deberían establecerse, definirse claramente y documentarse y podrían también incluir los costos beneficio y la eficacia.

90. También podría considerarse el resultado de las evaluaciones, incluidos los resultados de autoevaluaciones y auditorías para mejorar aún más el sistema y, según corresponda, tomar en cuenta las medidas correctivas.

91. Todo examen y mejora continua del sistema nacional de control de los alimentos debería comunicarse eficaz y efectivamente para garantizar un claro intercambio de información y participación de todas las partes interesadas en el sistema nacional de control de los alimentos. Posteriormente a todo examen, se debería examinar y actualizar toda la documentación pertinente, los procedimientos y las orientaciones, de ser necesario, para reflejar las modificaciones.

92. Las autoridades deberían considerar los resultados de los procedimientos de verificación y examen y tomar medidas preventivas o correctivas o mejorar el sistema, según corresponda.

Caso ilustrativo 11.

Utilización de los instrumentos de vigilancia y evaluación por los países

Un estudio de 2018 proporciona indicaciones sobre la utilización de las normas de la OIE al establecer medidas sanitarias, entre ellas indicaciones sobre la utilización de instrumentos de vigilancia y evaluación por los países.

El 52% de los países examinados indicaron que contabar con políticas proactivas para evaluar y revisar las medidas sanitarias de forma periódica como parte de la labor de vigilancia y evaluación (por ejemplo, tener en cuenta las modificaciones de los Códigos de la OIE). El 30% de los países africanos examinados tenían en vigor políticas de esa índole (y el 60% las tendrían si así lo solicitase un interlocutor comercial); en el caso de los países de Asia y el Pacífico y los países de Oriente Medio, el porcentaje era más alto (el 40% de los países examinados de estas regiones tenían en vigor políticas de esta índole y el 90% las tendrían si así lo solicitase un interlocutor comercial).

Fuente: 01F (2018)30



Recursos adicionales sobre los mecanismos de vigilancia y evaluación; véase:

- OECD Conference (2016), Measuring Regulatory Performance. Closing the regulatory cycle.
- OCDE (2014), OECD Framework for Regulatory Policy Evaluation, OECD Publishing, París.
- Proyecto de la UNCTAD, Assessing Cost-Effectiveness of Non-Tariff Measures - A Toolkit, octubre de 2020.

³⁰ Kahn, S; Bucher, K; Tellechea, D. 2018. Implementation of OIE standards by OIE member countries: state of play and specific capacity building needs. Descriptive analysis of questionnaire, https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Publications_%26_Documentation/docs/pdf/TT/2018_A_86SG_9B.pdf

2.4.2 Pasos fundamentales de los procesos de vigilancia y evaluación

PASO 1:

Identificar los objetivos y los aspectos que se han de vigilar/evaluar

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deben identificar los objetivos específicos de los procesos de vigilancia/evaluación para determinar el alcance de los aspectos que se han de vigilar/evaluar. A tal efecto, puede ser útil formular preguntas relativas a la aplicación/resultados de la MSF, como las siguientes:

- ¿Cuál es el grado de eficacia de la medida de sanidad animal en lo que se refiere a lograr el nivel adecuado de protección con una mínima inhibición del comercio?
- ¿Cuál es el grado de eficacia de la medida de sanidad vegetal en lo que se refiere a reducir los riesgos derivados de las plagas no cuarentenarias reglamentadas?
- ¿Cuál es el grado de eficacia de las inspecciones de vigilancia del mercado en lo que se refiere a evitar que se produzcan brotes de enfermedades transmitidas por alimentos?

PASO 2:

Definir los indicadores de vigilancia/evaluación

No es necesario que los ejercicios de vigilancia y las evaluaciones abarquen todo. Pueden tener un alcance limitado que abarque aquellos problemas graves que aportarían más información sobre el funcionamiento de una MSF. Además, los criterios de evaluación deben definirse teniendo en cuenta el tipo de datos que se pueden recopilar.

Contar con diversos indicadores cuantitativos y cualitativos puede resultar de ayuda en la labor de vigilancia y evaluación. A los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria les puede convenir considerar: i) si las partes interesadas del sector privado y los funcionarios comprenden plenamente la MSF y el objetivo que se debe cumplir; ii) si la MSF es de dominio público; iii) si la MSF se puede aplicar y de qué manera; iv) si la MSF logra el resultado esperado; v) los costos que acarrea la aplicación de las MSF; y vi) las consecuencias no deseadas de su aplicación. Lo ideal sería que los indicadores utilizados para vigilar o evaluar las MSF se ajustaran a los criterios SMART: deberían ser específicos, medibles, viables, pertinentes y con plazos. Véase el caso ilustrativo 8 sobre las EIR y la Legislación sobre Sanidad Animal de la UE para consultar ejemplos de indicadores.

RECUADRO 19.

Estudio de caso práctico - Pluto: Vigilancia y evaluación de la eficacia de las declaraciones de emergencia de sanidad animal

Definición del alcance de la labor de vigilancia/ evaluación. Los organismos de reglamentación de la sanidad animal de Pluto quieren determinar la eficacia de la utilización de una declaración de zona infectada para detener la propagación de una enfermedad de notificación obligatoria de manera rápida y asequible. Las evaluaciones les ayudan a comprender de qué manera las declaraciones permiten el ejercicio de determinadas facultades especiales cuya aplicación en las respuestas por parte de las autoridades puede ser importante, la utilización de fondos especiales y la aplicación de controles sobre personas, vehículos y animales. Las evaluaciones pueden ayudar a los organismos de reglamentación a hacer un seguimiento de si esas declaraciones han funcionado adecuadamente, si las declaraciones eran necesarias dadas las circunstancias, si deberían tenerse en cuenta otros factores en el futuro, o si podrían lograrse mejores resultados con una alternativa no reglamentaria más simple y más económica.

Establecimiento de indicadores para la vigilancia/ evaluación. El objetivo de Pluto es detener la propagación de la enfermedad lo antes posible. Decide centrarse en los siguientes indicadores:

- número de casos detectados de la enfermedad fuera de la zona infectada mientras la declaración estaba en vigor;
- medidas adoptadas dentro del plazo prescrito en la declaración/el plan de respuesta de emergencia; y
- casos de incumplimiento de las medidas establecidas en la declaración.

£0]]

Recursos adicionales para la vigilancia y la evaluación de las MSF. Véase:

- Documentos de trabajo del STDF sobre los indicadores para medir los resultados en el ámbito sanitario y fitosanitario.
- Indicadores de la OCDE de política y gobernanza regulatoria.
- OCDE (2014), OECD Framework for Regulatory Policy Evaluation, OECD Publishing, París.
- OECD Conference. 2016. Measuring Regulatory Performance.
 Closing the regulatory cycle: effective ex-post evaluation for improved policy outcomes. Lisboa (Portugal).

PASO 3: Identificar las metodologías

Por lo general, de la vigilancia se ocupan los organismos sanitarios y fitosanitarios. La evaluación podría correr a cargo igualmente de los organismos sanitarios y fitosanitarios (en cuyo caso puede ser recomendable llevar a cabo un control de calidad independiente) o de un organismo independiente. En cualquier caso, la entidad responsable debe identificar claramente las metodologías de vigilancia/evaluación que se aplicarán, teniendo en cuenta las metodologías que puedan estar promovidas por los organismos centrales de supervisión de la reglamentación.

Deben tenerse en cuenta los aspectos siguientes: cómo se llevarán a cabo las tareas de vigilancia y evaluación; quién las realizará; en qué etapa del período de validez de la MSF y durante cuánto tiempo; en qué orden; a qué partes interesadas deberá consultarse; y cómo se garantizará la coherencia en lo que respecta a los criterios y la medición en los diferentes grupos y ámbitos técnicos. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria tal vez deseen establecer mecanismos de vigilancia permanente que no requieran muchos recursos. Un modo de conseguirlo sería elegir los indicadores de manera estratégica. Deberán gestionarse las expectativas con respecto a los resultados que puede arrojar la labor de vigilancia y evaluación.³¹

Es importante señalar que toda evaluación de los impactos/ efectos de las MSF debería considerarse a la luz de otros tipos de evaluaciones, como por ejemplo las conclusiones del Proceso PVS de la OIE o del instrumento ECF de la CIPF (véase el recuadro 8), u otras evaluaciones o valoraciones realizadas por los organismos centrales de reglamentación.

PASO 4: Recopilación y análisis de datos

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberán identificar con antelación qué información existe, qué información se necesita y cómo se puede obtener, y de qué datos se debería disponer para la labor de vigilancia y evaluación.

Las preguntas de las encuestas que se realicen y los datos que se recopilen deben guardar relación directa con la principal cuestión sometida a vigilancia/evaluación, de manera que los datos sean concisos y manejables. Los datos deben provenir de diversas fuentes y ser precisos para que puedan servir de pruebas en las que basar el análisis y las recomendaciones. Una vez recopilados, los datos deben ordenarse y analizarse adecuadamente. Las recomendaciones relativas a los datos para las EIR se pueden aplicar en el contexto de la labor de vigilancia y evaluación (véase la sección 2.3.2 supra).



³¹ Conjunto de herramientas Mejora de la Legislación de la UE. 2017. ec.europa.eu/info/sites/info/files/better-regulation-toolbox_2.pdf.

2.5 Transparencia y participación de las partes interesadas

2.5.1 Transparencia y participación de las partes interesadas en pocas palabras

La transparencia es un principio transversal de las BPR que es pertinente en todo el ciclo de reglamentación de las MSF. Está incorporada en diversas BPR, como la participación de las partes interesadas (por ejemplo, consultas), la divulgación de información o los mecanismos de coordinación y cooperación. La transparencia es también un principio fundamental del Acuerdo MSF de la OMC y se incluye en muchas normas internacionales del ámbito sanitario y fitosanitario publicadas por el Codex, la CIPF y la OIE, así como en numerosos acuerdos comerciales bilaterales y regionales (véase, por ejemplo, el caso ilustrativo 3 sobre las BPR en materia sanitaria y fitosanitaria del Acuerdo de Cooperación entre los Estados miembros de la CAO y los Estados Unidos).

En el marco de la OMC, la transparencia se refiere al objetivo de lograr un mayor grado de claridad, previsibilidad e intercambio de información sobre las políticas, normas y reglamentaciones comerciales de los Miembros de la Organización. El Acuerdo MSF de la OMC establece un marco multilateral de transparencia único que favorece la cooperación entre los Miembros de la OMC. Este marco de transparencia en materia de MSF comprende la notificación de las medidas de reglamentación en proyecto que podrían tener efectos comerciales importantes y la posibilidad de formular observaciones al respecto, y el establecimiento de servicios de información y organismos nacionales encargados de la notificación (recuadro 20, sobre la transparencia en el Acuerdo MSF de la OMC). Además, el Comité MSF de la OMC actúa como plataforma de transparencia al proporcionar un acceso público y centralizado a las MSF notificadas o debatidas por los Miembros de la OMC. Los debates sobre las MSF propuestas aumentan las posibilidades de lograr el justo equilibrio entre la facilitación del comercio y la autonomía en materia de reglamentación. Asimismo, conocer las tendencias en materia de reglamentación en otros mercados puede ayudar a los organismos de reglamentación a elaborar medidas para lograr objetivos de política similares.

El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC también contiene importantes disposiciones sobre transparencia, algunas de las cuales van más allá de las prescripciones en materia de transparencia que figuran en el Acuerdo MSF de la OMC y pueden ser pertinentes para los organismos sanitarios

y fitosanitarios (disposiciones "MSF plus").32 Entre ellas figuran las obligaciones de: i) publicar una amplia gama de información relacionada con las prescripciones y los procedimientos de importación y exportación (por ejemplo sobre los formularios y documentos exigidos, o sobre los derechos y cargas); ii) facilitar por medio de Internet una descripción de los procedimientos de importación, exportación y tránsito y, siempre que sea factible, en uno de los idiomas oficiales de la OMC; iii) que los servicios de información respondan a las peticiones presentadas por el sector privado (no solo a las que presenten los demás Miembros de la OMC); y iv) ofrecer oportunidades y un plazo adecuado para que los comerciantes y otras partes interesadas formulen observaciones sobre la introducción o la modificación propuestas de leyes y reglamentos relativos al movimiento, el levante y el despacho de las mercancías y prever consultas regulares entre los organismos que intervienen en la frontera y los comerciantes u otras partes involucradas dentro de su territorio.35

RECUADRO 20.

Transparencia en el Acuerdo MSF de la OMC

Las obligaciones en materia de transparencia son un elemento fundamental del Acuerdo MSF. Entre ellas figuran las siguientes:

- Notificar los proyectos de reglamentación, recibir observaciones al respecto, mantener conversaciones sobre las observaciones si así se solicita y tenerlas en cuenta (con un plazo mínimo recomendado de 60 días para presentar observaciones³³).
- Publicar los reglamentos con un período de transición (de como mínimo seis meses antes de la entrada en vigor³⁴).
- Establecer un servicio nacional de información encargado de responder a todas las peticiones razonables de información y de facilitar los documentos pertinentes.
- Designar un organismo nacional encargado de la notificación que se ocupe de la aplicación de las prescripciones en materia de notificación del Acuerdo MSF de la OMC.

Para más información sobre la transparencia: OMC | Medidas sanitarias y fitosanitarias - Conjunto de instrumentos de transparencia de los Miembros.

El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC, que entró en vigor en 2017, tiene por objeto agilizar el movimiento, el levante y el despacho de las mercancías y reducir los costos de las transacciones en el comercio. Aunque la mayor parte de las disposiciones del Acuerdo deben aplicarlas las autoridades aduaneras, otras muchas les conciernen también a otros organismos que intervienen en el comercio internacional, como los organismos encargados del control sanitario y fitosanitario.

³³ Procedimiento recomendado para la aplicación de las obligaciones en materia de transparencia establecidas en el Acuerdo MSF (G/

³⁴ Decisión Ministerial sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación (WT/MIN(01)/17).

³⁵ Para conocer la relación entre el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC y el Acuerdo MSF de la OMC.

La transparencia va unida a la participación de las partes interesadas en el proceso de reglamentación para velar por que los reglamentos sanitarios y fitosanitarios se encuentren al servicio del interés público y se fundamenten en las necesidades legítimas de aquellos a quienes concierne y afecta. Esto implica que toda la reglamentación sea fácilmente accesible para el público. También conlleva ofrecer oportunidades adecuadas para que el público contribuya al proceso de reglamentación y a la calidad del análisis que le sirve de base. ³⁶

En términos generales, las partes interesadas son: i) personas, grupos u organizaciones cuyos intereses se ven afectados por el problema sanitario o fitosanitario o por la MSF prevista (entre ellos pueden incluirse partes interesadas de otros organismos sanitarios y fitosanitarios o partes interesadas de terceros países); ii) aquellos que poseen información, recursos y conocimientos especializados necesarios para la EIR o la evaluación, la formulación de estrategias y la aplicación; y iii) aquellos que controlan los instrumentos de aplicación pertinentes.

Las MSF se refieren a una amplia variedad de disciplinas y pueden involucrar a partes interesadas muy diversas: otros organismos sanitarios y fitosanitarios que puedan estar trabajando en las mismas preocupaciones sanitarias y fitosanitarias o en preocupaciones conexas, y también partes interesadas del sector privado, como las asociaciones de la industria alimentaria³⁷, los comerciantes, los operadores de empresas alimentarias, los exportadores, los importadores y los consumidores. Deben tenerse en cuenta las partes interesadas cuyos puntos de vista y perspectivas podrían en otro caso quedar marginados, como las mipymes, los agricultores de ingresos reducidos y las mujeres. Las opiniones, la experiencia práctica y los datos facilitados por una amplia variedad de partes interesadas ayudarán a abordar con eficacia diversos problemas (por ejemplo, los que afectan al medio ambiente o la igualdad), presentar iniciativas sanitarias y fitosanitarias creíbles de más calidad, conferir mayor legitimidad a las MSF y contribuir al éxito de su aplicación.

La participación de las partes interesadas presenta muchas ventajas, en particular la de velar por que las MSF reflejen adecuadamente las necesidades y realidades de un país. Dicha participación es importante para³⁸:

 tener muy en cuenta los puntos de vista de quienes utilizan y acceden a las MSF y se ven afectados por ellas;

- identificar todas las necesidades y los problemas de las partes sujetas a la reglamentación y los organismos de reglamentación;
- poder examinar las opiniones de grupos diversos, como las mipymes, los agricultores de bajos ingresos y las mujeres, y velar por que se atiendan sus necesidades;
- aumentar la probabilidad de identificar las repercusiones no deseadas en los operadores y tenerlas en cuenta;
- abordar las ambigüedades y reducir las duplicaciones (por ejemplo, la duplicación de las inspecciones) en una etapa temprana, aumentando así la eficacia y la calidad del proceso de adopción de decisiones;
- contribuir a la mejor comprensión de las MSF por aquellos que tienen que cumplirlas y recabar su apoyo, lo que a su vez puede facilitar la aplicación;
- identificar y abordar los intereses creados; y
- reforzar la confianza del sector privado en la labor de las autoridades sanitarias y fitosanitarias.

Hay tres formas de interacción habituales con las partes interesadas, con diversos grados de participación e interactividad³⁹:

- divulgación, publicación y notificación de información con el fin de sensibilizar a las partes interesadas;
- consultas para recabar la opinión y recoger las observaciones de las partes interesadas; y
- participación para tratar de lograr la implicación directa de las partes interesadas, por ejemplo a través de comités de redacción de textos normativos o grupos de trabajo sobre políticas.



Recursos adicionales sobre los mecanismos de participación de las partes interesadas; véase:

- OECD Regulatory Policy Outlook 2018
- OECD Pilot database on stakeholder engagement practices.
- CEFACT-ONU. 2015. Consultation Approaches: Best Practices in Trade and Government Consultation on Trade Facilitation Matters. Recommendation 40

³⁶ OECD 2012 Recommendation on Regulatory Policy and Governance, Principle 2, www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2012-

³⁷ Las asociaciones de la industria alimentaria pueden constituir una fuente fiable de conocimientos y contribuir a la divulgación de la información. APEC. Food Industry Associations: Their Role and Value in Policy and Regulation. Septiembre de 2016. www.apec.org/Publications/2016/09/Food-Industry-Associations-Their-Role-and-Value-in-Policy-and-Regulation.

³⁸ CEFACT-ONU. 2015. Consultation Approaches: Best Practices in Trade and Government Consultation on Trade Facilitation Matters. Recommendation, www.unece.org/fileadmin/DAM/cefact/recommendations/rec40/ECE_TRADE_423E_Rec40.pdf.

³⁹ OCDE. 2010. Examen de la OCDE sobre el programa Mejora de la Legislación en Suecia, www.oecd.org/gov/regulatory-policy/45419072. pdf.

RECUADRO 21.

¿Qué se dice sobre la transparencia en las normas internacionales? A continuación se ofrecen algunos ejemplos.

Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, capítulo 3.4, "Legislación veterinaria", artículo 3.4.3. Principios generales

3. Transparencia

La legislación veterinaria deberá inventariarse y ser inteligible y de fácil acceso con vistas a su uso, actualización y modificación, según el caso. Las autoridades competentes deberán comunicar a las partes interesadas los textos de la legislación veterinaria y los documentos que de ella derivan.

4. Consulta

La redacción y la actualización de los textos que regulan el ámbito veterinario deberán basarse en un proceso consultivo en el que participen las autoridades competentes y expertos jurídicos, para garantizar que la legislación elaborada sea científica, técnica y jurídicamente válida. Con el fin de facilitar la aplicación de la legislación veterinaria, las autoridades competentes deberán establecer relaciones con las partes interesadas y, en concreto, tomar medidas para garantizar su participación en la elaboración de la legislación correspondiente y en su debido seguimiento.

NIMF 20: Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones

5.1.9.1 Reglamentaciones fitosanitarias nuevas o revisadas

Deberían publicarse las propuestas de las reglamentaciones fitosanitarias nuevas o actualizadas y proporcionarse a las partes interesadas si así lo solicitan, concediendo un tiempo razonable para recibir comentarios y para su implementación.

5.1.9.2 Difusión de los reglamentos establecidos

Los reglamentos para las importaciones, o sus partes relevantes, deberán ponerse a disposición de las partes contratantes interesadas y afectadas, según corresponda, de la Secretaría de la CIPF y de las organizaciones regionales de protección fitosanitaria (ORPF) a las que pertenezcan. También podrán

ponerse a disposición, mediante los procedimientos apropiados, de otras partes interesadas (tales como las organizaciones de las industrias de importación y exportación y sus representantes). Se exhorta a las ONPF a dar a conocer la información concerniente a los reglamentos para las importaciones mediante publicaciones, y siempre que sea posible, utilizando medios electrónicos incluidos los sitios web en la Internet y de enlaces a sitios a través del Portal fitosanitario internacional (PFI) de la CIPF (www.ippc.int).

Principios y Directrices del Codex para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (CAC/GL 82-2013).

Principio 3 Transparencia

10. Todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos deberían ser transparentes y abiertos al escrutinio de todas las partes interesadas sin perjuicio del respeto a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda. La transparencia se aplica a todos los participantes de la cadena alimentaria y puede lograrse mediante una documentación clara y una buena comunicación.



2.5.2 Instrumentos de transparencia

Existen numerosos instrumentos de transparencia para facilitar las consultas, la divulgación y publicación de información, las notificaciones, etc. La naturaleza de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias planteadas, las limitaciones de recursos, el objetivo perseguido (informar, concienciar, recabar información) y los tipos de partes interesadas determinan cuáles son los instrumentos adecuados que conviene utilizar. Se deberían diseñar instrumentos para lograr de la mejor manera posible la participación de los grupos destinatarios. Por ejemplo, aunque los grupos de trabajo centralizados o locales y las reuniones presenciales son útiles, pueden resultar demasiado onerosos, requerir mucho tiempo o ser poco prácticos. Los instrumentos en línea pueden ser particularmente útiles cuando las partes interesadas están geográficamente dispersas, pero es posible que no sean adecuados si las principales partes interesadas tienen acceso limitado a Internet. Los Gobiernos deberían considerar la posibilidad de realizar regularmente actividades de formación e intercambio de conocimientos sobre los instrumentos de transparencia disponibles para asegurarse de que los agentes de los sectores público y privado estén debidamente informados.

Servicios de información/organismos nacionales encargados de la notificación: Los servicios de información son mecanismos para intercambiar información sobre las MSF. El Acuerdo MSF de la OMC dispone que cada Miembro de la OMC se asegurará de que exista un servicio encargado de responder a todas las peticiones razonables de información formuladas por los Miembros de la OMC interesados y de facilitar los documentos pertinentes. 40 Algunos Miembros de la OMC detectaron problemas relacionados con el funcionamiento de los servicios de información, como la escasa coordinación entre los organismos estatales, que se traducía en un flujo de información limitado. Debe hacerse todo lo posible por garantizar la capacidad operativa de los servicios de información.

Con arreglo al Acuerdo MSF de la OMC, los Miembros de la OMC deben también designar un solo organismo del gobierno central que será el responsable de la aplicación, a nivel nacional, de las disposiciones relativas al procedimiento de notificación que figura en el Acuerdo. Se trata de la autoridad nacional encargada de la notificación. Esta se ocupa de asegurar la pronta publicación de las reglamentaciones en proyecto para hacer posible la formulación de observaciones; notificar las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias en proyecto a otros Miembros de la OMC, utilizando para ello los formularios de notificación adecuados; facilitar ejemplares de las reglamentaciones en proyecto a quienes los soliciten; y velar por la correcta tramitación de las observaciones.

Caso ilustrativo 12.

Guías nacionales y regionales para gestionar las notificaciones MSF -Experiencia de Chile

En 2019, Chile elaboró una guía de buenas prácticas sobre la gestión de las notificaciones de medidas sanitarias y fitosanitarias. Esa guía apoya la labor del organismo nacional encargado de la notificación en Chile y de las partes interesadas pertinentes de los sectores público y privado y aclara cuestiones relacionadas con la notificación. El documento atribuye responsabilidades y establece los procedimientos para la gestión de las notificaciones nacionales, fomentando así el cumplimiento de las prescripciones de notificación en la esfera sanitaria y fitosanitaria. También define las responsabilidades y establece los procedimientos relativos a las notificaciones de otros Miembros de la OMC para examinar estas notificaciones y formular observaciones al respecto. El documento tiene por objeto reforzar la participación de las partes interesadas que podrían verse afectadas por las MSF

Los países de la Alianza del Pacífico (Colombia, Chile, México y el Perú) elaboraron una guía para promover la cooperación y las buenas prácticas internacionales en cooperación con el IICA. La Guía, centrada en las disposiciones en materia de notificación y transparencia del Acuerdo MSF de la OMC, ofrece a las autoridades encargadas de las notificaciones MSF un instrumento de gestión de conocimientos y formación.

Fuente: Gestión de las Notificaciones de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ante la Organización Mundial del Comercio - Guía de buenas prácticas para Chile y Guía de Buenas Prácticas para Autoridades Nacionales de Notificación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)



Recursos adicionales sobre la transparencia:

- Manual práctico para los organismos nacionales encargados de las notificaciones MSF y los servicios nacionales de información MSF.
- Sistema de Gestión de la Información Sanitaria y Fitosanitaria de la OMC para buscar información relativa a las MSF notificadas a la OMC.

Se han identificado problemas con respecto a las notificaciones MSF. Por ejemplo, un estudio del APEC sobre las notificaciones MSF indica problemas particulares con las notificaciones MSF, también desde la perspectiva del sector privado. Concluye que una visión priorizada para definir mejor el alcance de los productos afectados por una MSF en proyecto, así como un resumen detallado de la legislación sanitaria y fitosanitaria notificada en la descripción del contenido podrían tener una fuerte repercusión en el comercio a corto plazo.⁴¹

Sistemas de alerta mediante notificaciones: ePing, una iniciativa conjunta de las Naciones Unidas, la OMC y el ITC, es una herramienta global en línea a disposición de las partes interesadas de los sectores público y privado, para conocer las notificaciones MSF (y OTC) nuevas/revisadas, seguir su evolución y responder en consecuencia. 42 Este instrumento facilita la búsqueda de notificaciones MSF por producto, Miembro notificante, fecha, objetivo y palabra clave. 43 Se pueden establecer alertas para ayudar a los encargados de la formulación de políticas, centros de coordinación sanitaria y fitosanitaria, exportadores,

importadores y otros agentes a mantenerse informados de las notificaciones MSF. Además, para cada notificación individual, el sistema ePing ofrece los siguientes foros de discusión: el foro de discusión para los servicios de información y el foro de discusión nacional.

Dado el gran volumen y diversidad de medidas de reglamentación notificadas por los Miembros de la OMC, las partes interesadas pueden tener verdaderas dificultades para mantenerse al día de los cambios en los requisitos para los productos y reaccionar oportunamente. El sistema de alerta y las opciones de búsqueda de ePing pueden ayudar a hacer frente a ese desafío. Además, ePing es un importante instrumento que permite ponerse en contacto con las partes interesadas extranjeras y recabar ideas de fuera de la jurisdicción, por ejemplo, sobre los posibles efectos imprevistos de los reglamentos en el comercio. ePing puede ayudar a los servicios nacionales de información a realizar sus labores de gestión y a ponerse en contacto con las partes interesadas nacionales u otros servicios de información para examinar notificaciones concretas o proporcionar información complementaria (como

Caso ilustrativo 13.

Promoción y aplicación de ePing en Uganda

Uganda fue uno de los países piloto donde se implantó ePing. En 2018, el Marco Integrado mejorado (MIM) informó sobre este proyecto piloto:

George Opiyo, coordinador OTC de Uganda para la OMC, ha trabajado en el sistema ePing desde su creación. "Antes de empezar a utilizar ePing, uno de los problemas relacionados con el anterior mecanismo de difusión de notificaciones a los habitantes de nuestro país era que las notificaciones no llegaban a los beneficiarios finales previstos, que podían verse directamente afectados", diio. ...

Se impartían cursos de formación en el país dirigidos a funcionarios de los Gobiernos central y de distrito de Uganda, el sector privado y ramas de producción fundamentales como el Movimiento nacional para la agricultura ecológica y la Asociación de Exportadores de Flores, de Uganda.

Con más de 280 usuarios de ePing registrados en el país, según Opiyo, se puede decir que la plataforma —y, por ende, la comunicación sobre el comercio con el fin de aumentarlo y, de este modo, mejorar la vida de los ciudadanos— está floreciendo. Los usuarios de ePing también pueden abordar las notificaciones con las partes interesadas. Opiyo dijo, "Utilizamos ePing para debatir y recibir feedback sobre las notificaciones. También lo utilizamos para compartir cualquier información complementaria". Ello podría incluir el texto completo de los proyectos de medidas, las traducciones y las preguntas de los Miembros sobre los aspectos específicos de un nuevo requisito. Con un plazo para la presentación de observaciones de 60 días, el hecho de saber que un proyecto ha sido notificado inmediatamente significa que se dispone de más tiempo para examinarlo y dar una respuesta.

Fuente: EIF News 2018, Information on new product requirements for LDCs - now direct to your inbox

⁴¹ www.apec.org/Publications/2019/08/Study-of-APEC-Economies-SPS-Notifications.

www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/2016_eping_flyer_v4.pdf ywww.epingalert.org/es.

⁴³ El Sistema de Gestión de la Información MSF de la OMC también permite a los usuarios buscar, entre otras cosas, información relativa a las MSF notificadas a la OMC. spsims.wto.org/.

traducciones). A su vez, todas estas funciones pueden facilitar la tarea de formular observaciones oportunas sobre las notificaciones o de adaptarse a nuevas prescripciones.

Reuniones presenciales/virtuales: Se pueden organizar, de manera presencial o virtual, audiencias públicas o reuniones en pequeños grupos, debates de grupos de reflexión, grupos consultivos, grupos de expertos, talleres/conferencias u otros tipos de reuniones. Esto puede ser especialmente útil cuando el feedback se ha recibido por escrito pero es necesario seguir examinándolo y debatiéndolo. Esas reuniones pueden organizarse periódicamente o adoptar la forma de un único evento destinado a recabar feedback específico. En términos generales, los comités, grupos de trabajo u otros tipos de reuniones en distintos organismos públicos donde participa el sector privado desempeñan una función importante para garantizar la participación efectiva de las partes interesadas.

Sitios web: Los sitios web pueden utilizarse para divulgar y recabar información, a través de observaciones y feedback.

Con arreglo a una de las recomendaciones de la OCDE, debe existir una base de datos legislativa y regulatoria completa y actualizada de acceso gratuito para el público, en un formato que permita búsquedas a través de una interfaz de fácil manejo en Internet. 44 Las prácticas varían desde facilitar información básica sobre las principales MSF hasta proporcionar orientaciones detalladas sobre las MSF, acceso a los formularios e información actualizada. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria podrán utilizar un sitio web unificado o central, en particular en aquellos casos en que exista un organismo central de reglamentación. Subsidiariamente o, además, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria podrán utilizar el sitio web del ministerio responsable o su propio sitio web (en cuyo caso podría ser más fácil controlar la información compartida). La publicación en el sitio web es rápida, rentable y llega a mucha gente. Sin embargo, puede que las partes interesadas tengan acceso limitado a Internet o formación limitada en tecnologías de la información. En consecuencia, dependiendo de las partes interesadas que participarán, los sitios web no siempre son el medio más adecuado.

Caso ilustrativo 14.

Transparencia en Filipinas

Entre las prácticas habituales para divulgar información relativa a un nuevo reglamento figuran las cartas o los avisos dirigidos a las partes afectadas, las publicaciones disponibles en la web y en forma impresa y los comunicado de prensa. En los casos en que los organismos publican el proyecto de legislación o los documentos administrativos en línea, el sitio web puede brindar la oportunidad de formular observaciones y recomendaciones. En el caso de la legislación primaria, una vez examinadas las observaciones y ultimado el proyecto, se proporciona a las partes interesadas feedback a través de audiencias legislativas y consultas.

Otras iniciativas en materia de transparencia incluyen el Sistema Filipino de Información sobre las Reglamentaciones Comerciales del Organismo de Racionalización de la Burocracia. Se trata de una plataforma creada para proporcionar información accesible sobre los reglamentos comerciales dictados por el Gobierno de Filipinas. Asimismo, Filipinas puso en marcha un sello de transparencia que figura en los sitios web de los organismos públicos y ha de contener información sobre: los mandatos y las funciones, los nombres de los funcionarios y sus datos de contacto; los informes anuales; los presupuestos y las metas; los principales programas y proyectos y sus beneficiarios; la situación en lo que respecta a la aplicación, así como los informes de evaluación/valoración; y el plan anual de contratación

Fuente: Anti-Red Tape Authority, Philippine Department of Agriculture y OCDE (2018).⁴⁵

⁴⁴ OCDE (2012), Recommendation on Regulatory Policy and Governance, Principle 2, www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2012-recommendation.htm.

⁴⁵ OCDE (2018), Good Regulatory Practices to Support Small and Medium Enterprises in Southeast Asia, OECD Publishing, París, doi. org/10.1787/9789264305434-en.

Caso ilustrativo 15.

Portal de Comercio de la República Democrática Popular Lao

En 2012 se creó un Portal de Comercio en línea (en idioma lao y en inglés) bajo los auspicios del Departamento de Importación y Exportación del Ministerio de Comercio. El Portal promovía una cultura de cooperación y colaboración en el intercambio de información entre los principales ministerios y concienciaba al público respecto de la utilización de un sitio web como fuente de información sobre la reglamentación y el comercio.

El objetivo principal de este portal es facilitar el comercio aumentando la transparencia de la información reglamentaria relacionada con el comercio. El Portal de Comercio contiene:

- todas las leyes, reglamentos y otros instrumentos jurídicos:
- 2. todos los requisitos de licencia y permisos, prohibiciones, restricciones, normas técnicas medidas sanitarias y fitosanitarias:
- una clasificación completa de los productos básicos y aranceles;
- 4. todos los procedimientos de solicitud de licencias/ permisos y de despacho; y
- 5. copias de todos los formularios.

El Portal proporciona información en un lenguaje sencillo sobre las normas existentes, así como información sobre el acceso a los mercados. Ofrece noticias, anuncios, información sobre eventos y publicaciones e incluye funciones para ponerse en contacto con determinados organismos, recibir asistencia en materia de información y acceder a los servicios de información sanitaria y fitosanitaria.

Fuente: https://www.laotradeportal.gov.la/



Caso ilustrativo 16.

Regulations.gov en los Estados Unidos

Regulations.gov se creó en 2003. Es un portal y repositorio de documentos del Gobierno que permite al público participar en los procesos de formulación de normas de algunos organismos gubernamentales. La finalidad es permitir que el público acceda a la reglamentación, aumentar la participación en la formulación de normas y mejorar la eficiencia y eficacia de los organismos. En particular, el sitio web permite a los usuarios buscar el material reglamentario públicamente disponible, como los reglamentos de actualidad, las observaciones del público, los análisis justificativos, los avisos del Federal Register, etc. Los usuarios pueden también formular observaciones públicas en respuesta a los avisos de propuesta de reglamentación publicados por los organismos participantes. Dichas observaciones pasan a formar parte del dominio público y pueden publicarse en el sitio

Fuente: www.regulations.gov



Redes sociales: Las plataformas de redes sociales, como Facebook y Twitter, son cada vez más utilizadas por los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria con el fin de concienciar. También se pueden utilizar seminarios en línea y vídeos de YouTube para compartir información clave (por ejemplo, sobre nuevas normas sanitarias y fitosanitarias que entrarán en vigor), ofrecer formación gratuita (por ejemplo, sobre manipulación de alimentos e higiene) y divulgar información ampliamente (por ejemplo, sobre las restricciones a la importación de vegetales). El uso de redes sociales es rápido y rentable, pero puede que no sea adecuado en los casos en que las partes interesadas tengan acceso limitado a Internet o formación limitada en tecnologías de la información. Puede resultar especialmente útil divulgar información sobre los brotes de enfermedades de transmisión alimentaria, zoonosis o plagas cuando la cooperación pública desempeña una función importante para garantizar una respuesta coordinada y puntual.

Listas de correo electrónico: Pueden utilizarse para distribuir boletines informativos o alertas. El correo electrónico es eficiente y rentable pero puede que no sea adecuado en los casos en que las partes interesadas tengan acceso limitado a Internet o formación limitada en tecnologías de la información.

Listas de teléfono: Pueden utilizarse para emitir alertas o transmitir información sucinta a través de mensajes de texto. Esto funciona bien cuando el número de partes interesadas es limitado, pero no es apropiado para transmitir información compleja. Las llamadas de teléfono requieren tiempo y, al no quedar registradas, pueden dar lugar a abusos (por ejemplo, restringir el acceso a la información a determinadas partes interesadas o afirmar que la información fue transmitida cuando no fue así).

Videoconferencias/videollamadas: Dependen de una buena velocidad de Internet o de buenas redes y líneas de telecomunicaciones. Como otros instrumentos en línea, puede que las videoconferencias y videollamadas tampoco sean adecuadas en los casos en que las partes interesadas tengan acceso limitado a Internet o formación limitada en tecnologías de la información.

Boletines Oficiales: En los Boletines Oficiales se publican avisos legales y textos legislativos y, a veces, proyectos de instrumentos jurídicos. En algunos países, el Gobierno y las partes privadas podrán publicar avisos en los Boletines Oficiales e incluir elementos "no jurídicos" de información sobre determinados productos o productores.

Otros medios de comunicación: La información podrá divulgarse a través de la radio, la prensa y otros medios de comunicación. Estos mecanismos son especialmente útiles en el caso de los brotes de plagas o enfermedades, los brotes de enfermedades de transmisión alimentaria y la retirada de productos.

2.5.3 El foco en las consultas

Las consultas son una forma de participación de las partes interesadas. Las consultas deberían ser un proceso continuo e interactivo, llevado a cabo en todas las etapas del ciclo de gestión de la reglamentación y antes de que se apliquen MSF nuevas o revisadas. Las consultas pueden ayudar a identificar MSF inadecuadas en el marco de la reglamentación existente como parte de los esfuerzos de balance, crear un programa orientado hacia el futuro y establecer las prioridades sanitarias y fitosanitarias correctas para futuras reformas, o garantizar que los supuestos planteados en el contexto de las EIR sean correctos y que las opciones analizadas sean adecuadas. Además, las consultas pueden apoyar la cooperación internacional en materia de reglamentación, así como la coordinación y cooperación a nivel nacional para abordar adecuadamente las cuestiones sanitarias y fitosanitarias.

Las consultas son fundamentales para recabar el apoyo de las partes interesadas fundamentales, en particular aquellas que tendrán que cumplir las MSF, garantizando de este modo un mejor cumplimiento de esas medidas. Es posible obtener apoyo incluso para las MSF más estrictas cuando las partes interesadas se gestionan con eficacia y comprenden por qué esas medidas son necesarias.

RECUADRO 22.

Principios de consulta más importantes

- Apertura: Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían estar preparados para considerar diversas opiniones y perspectivas (incluidas las de grupos que están a veces marginados, por ejemplo, mipymes, agricultores de bajo ingreso, mujeres) y ajustar sus expectativas y planes iniciales para la MSF.
- Rendición de cuentas: Las aportaciones y feedback recibidos de las partes interesadas se filtran y evalúan y se utilizan en el diseño, la elaboración o el examen de la MSF. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria son responsables del resultado de las consultas y de cómo las aportaciones de las partes interesadas han servido de base y ayudado a dar forma a la MSF.
- Transparencia: El proceso de consulta es transparente. Las partes interesadas tienen a su disposición información sobre los aspectos pertinentes del proceso, la participación de las partes interesadas y sus aportaciones, los resultados de las consultas y cómo las aportaciones de las partes interesadas se utilizan para diseñar, elaborar o examinar MSF.
- Proceso continuo: Las consultas y otras formas de participación de las partes interesadas deberían tener lugar en todas las etapas del ciclo de gestión de la reglamentación de las MSF. Constituyen un elemento clave para aplicar con éxito otras BPR, como las EIR y los procesos de vigilancia y evaluación.
- Visibilidad: Todos aquellos que puedan verse afectados por la MSF objeto de examen o que estén interesados en participar en las consultas tienen que ser razonablemente informados del proceso. Esto significa hacer lo posible para llegar a todas las partes interesadas pertinentes.
- Acceso a la información: Las partes interesadas necesitan tener acceso a toda la información pertinente para poder hacer aportaciones de calidad sobre la cuestión sanitaria y fitosanitaria de que se trate. La información facilitada debería ser clara y fácil de comprender.
- Acceso al proceso: Las partes interesadas deben tener acceso razonable al proceso. Los métodos elegidos para la consulta deben ser adecuados para las partes interesadas previstas.

PASO 1:

Identificación de las partes interesadas y establecimiento de una estrategia de consulta

Una primera consideración para un proceso de consultas satisfactorio es decidir qué partes interesadas han de participar y comprender sus intereses y su relación con la cuestión sanitaria y fitosanitaria de que se trate. Puede que debido a las limitaciones de recursos no se pueda colaborar con todas las partes interesadas pertinentes al mismo nivel de intensidad y que haya que dar prioridad a algunas de ellas. La finalidad de las consultas no es contar con el mayor número de partes interesadas, sino recabar diversos puntos de vista. Por lo tanto, es fundamental establecer una estrategia de consulta para garantizar el logro de los objetivos de las consultas. Una estrategia de consulta puede incluir información sobre: el nivel de influencia e interés de las partes interesadas; la orientación actual y deseada de las partes interesadas; los riesgos si no se logra la orientación deseada; las oportunidades si se logra la orientación deseada; las estrategias para colaborar con las partes interesadas; los instrumentos de consulta adecuados que se utilizarán; y el calendario de las consultas.

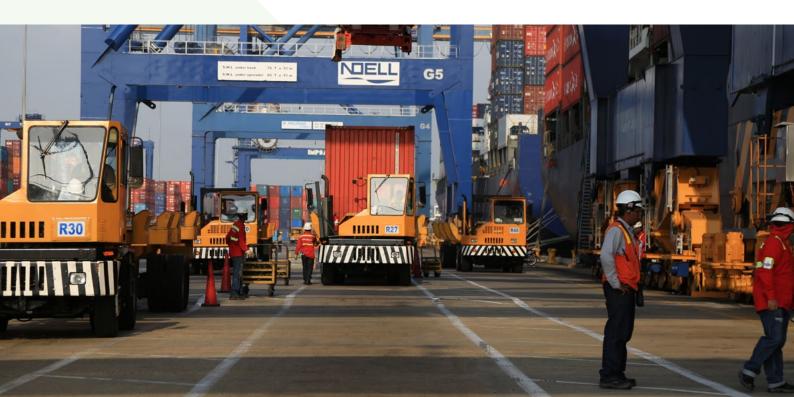
La identificación de las partes interesadas consiste en determinar los grupos de partes interesadas con interés en una MSF particular y clasificar estos grupos según sus niveles de interés e influencia.

Se debe elaborar una lista de posibles partes interesadas, donde se indicarán las partes interesadas actualmente afectadas por la MSF y aquellas que podrían verse afectadas en el futuro por una MSF nueva/revisada. Esta lista puede basarse en las investigaciones realizadas y en el feedback recibido a través de sondeos/encuestas. Las partes

interesadas incluidas en la lista deben ser luego agrupadas teniendo en cuenta cómo les puede afectar la MSF, su pertinencia para esa medida o sus posiciones u opiniones al respecto. También deberían considerarse las relaciones o los vínculos entre y con otras partes interesadas.

Cuando ya cuenten con una lista preliminar de las partes interesadas agrupadas, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberán evaluar: i) el valor de la contribución de las partes interesadas o su disposición a hablar sobre los problemas; ii) sus necesidades, intereses y capacidades; iii) la influencia que pueden ejercer; iv) los riesgos que plantean; y v) los datos que exigirán a diversos grupos. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían tener cuidado con las asimetrías que existen en el poder/la influencia que ejercen las partes interesadas y velar por que dichas asimetrías no menoscaben la neutralidad y equidad de los mecanismos de consulta (o su percepción). Puede considerarse que los grandes importadores, exportadores, elaboradores de alimentos u otros tipos de empresas influyen más en el diseño de MSF que las empresas más pequeñas, y de hecho es posible que lo hagan. Esto se conoce como "aprovechamiento abusivo de las políticas" por poderosos grupos de intereses. La evaluación de las partes interesadas ayudará a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a ajustar la lista y los grupos de partes interesadas, así como a indicar las partes interesadas prioritarias.

Es probable que la lista y los grupos de partes interesadas, así como las partes interesadas prioritarias evolucionen con el tiempo, puesto que cuando se identifica, evalúa y consulta a las partes interesadas puede salir a la luz información imprevista. El proceso debe ser lo más exhaustivo posible desde el principio, pero puede que se requieran una reevaluación y actualizaciones.



RECUADRO 23.

Estudio de caso práctico - Pluto: Establecimiento de puntos de entrada designados para los vegetales

Pluto es un país con grandes zonas fronterizas y muchos puestos de control, pero sus recursos financieros, humanos y de infraestructura son limitados y los numerosos puestos de control no están bien gestionados. Pluto ha decidido designar puestos de entrada para la importación de vegetales y productos vegetales, y es consciente de que la designación de estos puestos no debería impedir el comercio y de

que tendrá que considerar factores relacionados con la gestión técnica de la salud y los riesgos; la facilitación del comercio; el comercio informal, el contrabando y las relaciones con los países vecinos; y los medios de sustento y el impacto socioeconómico. El Gobierno de Pluto pidió a la organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) que determinara las partes interesadas que participan en la importación y exportación de vegetales y productos vegetales. Esto ayudará a diseñar una estrategia de consulta y garantizar consultas eficaces.

Los pasos que da la organización nacional de protección fitosanitaria para determinar las partes interesadas:

Elaborar una lista de partes interesadas

 Lista preliminar que incluirá: organismos y unidades de la administración pública encargados de regular el comercio de vegetales y productos vegetales; organismos de aduana y unidades de la administración pública pertinentes; autoridades locales de regiones fronterizas; agentes de aduanas y otros agentes fronterizos; importadores; y asociaciones comerciales.

Agrupar a las partes interesadas

 Agrupación preliminar basada en consideraciones relativas al comercio, los medios de sustento y la naturaleza (pública/privada) de la parte interesada.

Evaluar las partes interesadas

- Factores considerados: i) el acceso estratégico a las principales rutas y redes de
 distribución; ii) los tipos de mercancías objeto de comercio a través de los canales formales
 e informales, variaciones estacionales, recurso de las comunidades locales al comercio
 informal; iii) las relaciones de las partes interesadas (los importadores más grandes utilizan
 los canales informales a través de intermediarios); iv) los recursos de que se dispone para
 controlar el comercio informal; y v) la capacidad para establecer instalaciones de cuarentena
 en los puntos de entrada designados o cerca de ellos.
- Se identifica a las partes interesadas que ejercen influencia política o económica.

Determinar las partes interesadas prioritarias

 Prioridad a las partes interesadas directamente afectadas por la MSF (comerciantes) y los responsables de colaborar en materia de aplicación (por ejemplo, funcionarios de aduanas).

Actualizar la lista

• Es posible que con el tiempo haya que actualizar la lista, los grupos y las partes interesadas prioritarias.

PASO 2:

Celebración de consultas

Para ser efectivos, los mecanismos de consulta deberían ser lo más simples posible para las partes interesadas y basarse en un plan estratégico de consulta que habría sido trazado con antelación (véase el paso 1 supra). Por ejemplo, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían asegurarse de que la participación no resulte difícil debido a plazos rigurosos o procesos onerosos de feedback.

Se alienta a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria que lideran los esfuerzos de consulta a:

- comprobar si un organismo central de supervisión de la reglamentación ya ha puesto en marcha una política en materia de consultas, en otros organismos gubernamentales o a nivel regional;
- proporcionar a las partes interesadas orientación sobre cómo se llevarán a cabo las consultas y el calendario;
- facilitar a las partes interesadas toda la información pertinente sobre la MSF objeto de examen;
- ajustar su petición de aportaciones según proceda, por ejemplo, solicitando feedback específico a través de cuestionarios si ello fuera de utilidad;
- celebrar consultas cuando cabe aún la posibilidad de que las partes interesadas influyan en el resultado de la MSF objeto de examen, proporcionando a estas tiempo para leer y comprender las MSF y formular sus posiciones;
- analizar la información recibida de las partes interesadas;
- publicar informes en los que se resuman el feedback y los detalles sobre los comentarios recibidos y se expliquen los motivos de las decisiones adoptadas; y
- establecer un mecanismo de control de calidad, a saber, un medio de evaluar el propio mecanismo de consulta de las partes interesadas.⁴⁶

Habida cuenta de la diversidad de partes interesadas del ámbito sanitario y fitosanitario (por ejemplo, organismos sanitarios y fitosanitarios y de aduanas, asociaciones comerciales, mipymes, productores de ganado y de cultivos, operadores de empresas alimentarias, importadores/exportadores, consumidores), los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria podrán utilizar una estrategia de consulta para asegurarse de que las partes interesadas comprendan el objetivo, alcance y valor de las consultas y puedan realizar aportaciones de calidad. Una estrategia de consulta normalmente: i) establece los objetivos de las consultas, por ejemplo, obtener información para realizar análisis basados en pruebas o solicitar feedback específico sobre una cuestión de política o norma sanitaria y fitosanitaria propuesta; ii) expone varias opciones respecto de las metodologías; y iii) proporciona indicaciones prácticas sobre el calendario/escalonamiento, los plazos, las consideraciones de idioma, la manera de registrar/ manejar/analizar la información recopilada y el trato de la información sensible.47

Caso ilustrativo 17.

Consultas en Tailandia

El organismo de reglamentación organiza una consulta pública para solicitar aportaciones. Una vez que tiene un proyecto de legislación, el organismo debe publicarlo en el sitio web central sobre las consultas de las partes interesadas por un período mínimo de 15 días. En el sitio web se indican las consultas públicas en curso, se proporciona el proyecto de texto y un resumen del mismo, se facilita información sobre el período de presentación de observaciones y se invita a expresar opiniones. También se compartirá información sustantiva, en particular sobre el problema, las causas, la justificación de la necesidad, la visión general y las principales cuestiones relacionadas con la propuesta. Una vez celebradas las consultas, el organismo de reglamentación preparará un informe en el que se resumirán las consultas. La secretaría del Consejo de Ministros que recibe la propuesta legislativa del organismo de reglamentación recibirá los resultados de las consultas. En las etapas subsiguientes del procedimiento de aprobación, la Oficina del Consejo de Estado podrá también examinar este informe resumido.

Fuente: OCDE (2020), Regulatory Management and Oversight Reforms in Thailand: A Diagnostic Scan

La utilización de diversos métodos de consulta puede ayudar a incluir distintos grupos de partes interesadas y ampliar el acceso a las consultas. Los métodos de consulta incluyen: comunicaciones escritas, audiencias públicas o reuniones presenciales, debates de grupos de reflexión con determinados tipos de partes interesadas, encuestas estructuradas (cuantitativas y/o cualitativas), consultas e interacciones a través de Internet (encuestas, cuestionario, observaciones, herramientas y canales de redes sociales, con inclusión de foros de Internet, blogs, Twitter) y grupos consultivos y grupos de expertos.

Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria podrán invitar a expertos para ofrecer servicios de investigación o dictámenes sobre los asuntos sanitarios y fitosanitarios en litigio y podrán establecer/organizar comités, redes, grupos entre pares, grupos consultivos, grupos de trabajo o conferencias/talleres con este fin. 48 Por ejemplo, las principales partes interesadas podrán formar un comité multidisciplinario que se reunirá de manera presencial o virtual y mantendrá consultas periódicas más amplias a intervalos regulares. Es probable que en los debates técnicos sobre determinadas normas, tratamientos aplicables o inspecciones participen funcionarios públicos de nivel técnico, mientras que los debates estratégicos estarán dirigidos por altos funcionarios. Si se establecen esos grupos, es importante asegurarse de que se incluya a las partes interesadas adecuadas (que posean las competencias o los conocimientos necesarios).

⁴⁶ OCDE (2010), OECD Review of Better Regulation in Sweden.

⁴⁷ UE, Better Regulation Toolbox (2017).

⁴⁸ UE, Better Regulation Toolbox (2017).

2.6 Mecanismos de coordinación y cooperación

Se deberían aplicar mecanismos de coordinación y cooperación a nivel nacional, regional e internacional para promover mejores MSF. Esos mecanismos pueden adoptar muchas formas, por ejemplo, procesos de intercambio de información entre los organismos sanitarios y fitosanitarios a fin de garantizar una respuesta coordinada a un determinado riesgo sanitario y fitosanitario, control de calidad por parte de los organismos de supervisión de la utilización de EIR y otras BPR, en particular en el ámbito sanitario y fitosanitario, armonización de MSF con otros países sobre la base de las normas internacionales y las normas regionales pertinentes, y procesos de intercambio de información con los interlocutores comerciales. La coordinación y cooperación a nivel nacional e internacional (incluso regional) apoya las BPR y puede ser pertinente en todas las etapas del ciclo de gestión de la reglamentación de las MSF.

2.6.1 Coordinación y cooperación a nivel nacional

Las MSF son, por naturaleza, multidisciplinarias. Cuando múltiples organismos se encargan de cuestiones sanitarias v fitosanitarias que se superponen, esto puede dar lugar a la duplicación de las actividades de reglamentación, confusión entre las partes interesadas y lagunas en cuanto a la cobertura de las actividades sanitarias y fitosanitarias de control. Se recomienda encarecidamente la coordinación y cooperación entre los organismos sanitarios y fitosanitarios y otros organismos gubernamentales a fin de garantizar el intercambio de conocimientos y experiencia sobre BPR y sobre cuestiones de reglamentación sanitaria y fitosanitaria transversales. Se alienta especialmente la coordinación entre los organismos sanitarios y fitosanitarios dado que se rigen por los mismos principios del Acuerdo MSF de la OMC y pueden estar sujetos a las mismas obligaciones internacionales en la esfera sanitaria y fitosanitaria en virtud de los acuerdos comerciales bilaterales o regionales.

La capacitación y la creación de capacidad son fundamentales para asegurarse de que los agentes del sector público en diferentes sectores tengan conocimiento de los problemas sanitarios y fitosanitarios actuales y su relativa importancia, y garantizar una respuesta coordinada cuando proceda. Los conocimientos sobre los asuntos sanitarios y fitosanitarios deberían ser compartidos con los agentes pertinentes del sector privado para garantizar el cumplimiento de las MSF.

La coordinación y cooperación interinstitucional es un proceso continuo que ofrece muchas ventajas a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria. Es importante para:

- promover el enfoque de "Una sola salud" y dar respuestas multisectoriales a los problemas sanitarios y fitosanitarios que son probablemente responsabilidad de varios organismos sanitarios y fitosanitarios;⁴⁹
- abordar la legislación fragmentada, reducir los requisitos sanitarios y fitosanitarios duplicados y la carga administrativa conexa, y hacer frente a la desigualdad en la aplicación de los requisitos sanitarios y fitosanitarios;

- reforzar y garantizar la coherencia de los sistemas de control sanitario y fitosanitario con la aplicación uniforme de las MSF a lo largo de las cadenas de valor y por todo el país;
- abordar más eficazmente los aspectos sanitarios y fitosanitarios prácticos, como el proceso de notificación o de intercambio de información o la labor de los inspectores;
- centralizar la información, concienciar respecto de determinados problemas sanitarios y fitosanitarios y compartir conocimientos. Por ejemplo, hay un creciente interés por iniciativas de ventanilla única destinadas a integrar servicios relacionados con los requisitos reglamentarios que normalmente son gestionados por diversos organismos sanitarios y fitosanitarios, que se basan en una coordinación efectiva entre ellos: y
- reducir los costos y priorizar los recursos a nivel nacional.

La coordinación y cooperación más allá de los organismos sanitarios y fitosanitarios respaldan un enfoque común a todos los niveles de Gobierno respecto de las BPR, velan por la utilización efectiva de las BPR mediante controles de calidad realizados por los organismos de supervisión u otros mecanismos de supervisión, y velan por que las MSF se ajusten al marco reglamentario global.

Los esfuerzos de coordinación y cooperación pueden adoptar numerosas formas, como grupos de trabajo y organismos de coordinación sobre MSF o comités MSF, sistemas centrales en línea, actividades de divulgación realizadas por los organismos de supervisión, la elaboración de documentos de política o estrategias interinstitucionales, o cualquier proceso destinado a facilitar el intercambio de información, y la consulta de los organismos qubernamentales, por ejemplo, como parte de las EIR.



Recursos adicionales sobre los mecanismos nacionales de coordinación en materia de MSF:

- OMC, Compilación de recursos para facilitar la aplicación de mecanismos nacionales de coordinación en materia de MSF, Nota de la Secretaría, G/SPS/ GEN/1850/Rev.1.
- STDF, Mecanismos nacionales de coordinación sanitaria y fitosanitaria: Una perspectiva africana, enero de 2012 Lista recapitulativa para ayudar al establecimiento y funcionamiento de los comités nacionales MSF (Anexo 1).

^{49 &}quot;Una sola salud" es un enfoque basado en la colaboración y coordinación destinado a diseñar y aplicar programas, políticas, legislación e investigaciones a través de la comunicación y colaboración entre múltiples sectores para lograr mejores resultados en materia de salud pública. Por ejemplo, muchos de los microbios infectan tanto a animales como a humanos, y puede que los esfuerzos realizados por una organización sanitaria y fitosanitaria/el sector sanitario y fitosanitario por sí mismos no aborden adecuadamente todos los riesgos sanitarios y fitosanitarios. Los mecanismos de colaboración y coordinación en los organismos sanitarios y fitosanitarios son necesarios para garantizar enfoques multisectoriales respecto de los riesgos sanitarios y fitosanitarios y MSF adecuadas. Para más información, véase por ejemplo: https://www.oie.int/es/que-hacemos/iniciativas-mundiales/una-sola-salud/.

Caso ilustrativo 18.

Sistema en línea central de Corea

Desde 2009, la República de Corea posee un instrumento de gestión central (Sistema de Información sobre Reglamentos) que ayuda al Gobierno en la gestión de un programa de calidad de la reglamentación en el que participan todos los niveles de gobierno. Se trata de un sistema en línea que abarca todo el proceso de reforma reglamentaria, desde el examen de la reglamentación hasta el registro, la gestión del equipo de reforma y el acceso a la información sobre reglamentos.

En el marco de este nuevo sistema, todo el proceso de examen reglamentario — desde la solicitud inicial de examen presentada por cada ministerio hasta la notificación de los resultados por el Comité de Reforma Reglamentaria, pasando por la elaboración del informe de examen— se ha desarrollado en línea. Gracias a una función que notifica los reglamentos no registrados y la fecha de expiración de las leyes relativas a los exámenes por extinción, el sistema ofrece una gestión concreta de los reglamentos. Además, para la gestión de la reforma reglamentaria en los distintos organismos administrativos, el sistema proporciona un servicio de vigilancia de la situación actual del proceso de reforma reglamentaria de cada ministerio. Gracias a que en 2010 se vinculó la base de datos de registro de reglamentos del Sistema de Información sobre Reglamentos con el sitio web actual del Comité de Reforma Reglamentaria, se proporcionan a los ciudadanos un servicio de búsqueda de información sobre reglamentos mejorado y más específico, y estadísticas conexas.

Fuente: Comité de Reforma Reglamentaria de Corea, Comité de Reforma Reglamentaria (better.go.kr).



2.6.2 Cooperación internacional en materia de reglamentación (cooperación bilateral, regional y multilateral)

La cooperación internacional en materia de reglamentación en la esfera sanitaria y fitosanitaria se refiere a los enfoques adoptados para promover cierta forma de cooperación a nivel internacional en el diseño, la elaboración y el examen de MSF, incluida la convergencia de la reglamentación a nivel bilateral, regional o multilateral, la armonización basada en las normas internacionales pertinentes, la equivalencia, la participación de las partes interesadas extranjeras y el intercambio de información y experiencias.

La cooperación internacional en materia de reglamentación es importante para:

- dar cuenta de los riesgos transfronterizos y contribuir a la prevención de los riesgos sanitarios y fitosanitarios transfronterizos;
- permitir que se tengan en cuenta las opiniones de los interlocutores comerciales y las partes interesadas internacionales, como los exportadores que pueden verse afectados por la MSF, y ayudarles a cumplir la MSF o adaptarse a ella;
- promover la formulación de normas basadas en pruebas y testimonios científicos, ayudando a reducir los obstáculos innecesarios al comercio a la vez que se mantiene una protección sanitaria y fitosanitaria adecuada;
- beneficiarse de la experiencia de los interlocutores comerciales en la lucha contra riesgos sanitarios y fitosanitarios similares;
- disminuir la presencia de diferencias innecesarias en las MSF entre los países y reducir los obstáculos al comercio; y
- recortar los costos comerciales asociados a la heterogeneidad de la reglamentación en la esfera sanitaria y fitosanitaria.

La cooperación internacional en materia de reglamentación y las BPR están estrechamente interrelacionadas. Por ejemplo, la cooperación internacional en materia de reglamentación va acompañada de mecanismos de transparencia, por los que los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria publican información sobre sus reglamentos, desarrollan un proceso abierto y participativo de formulación de políticas e intercambian información con los interlocutores comerciales y las partes interesadas extranjeras. Para elaborar MSF de buena calidad, se alienta a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a que examinen las repercusiones de las MSF más allá de sus fronteras nacionales, tengan en cuenta el entorno internacional, y cooperen con sus homólogos extranjeros en contextos bilaterales, regionales o multilaterales.

En este contexto, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían estudiar los procesos de intercambio de información sobre los reglamentos sanitarios y fitosanitarios actuales y las nuevas iniciativas de reglamentación sanitaria y fitosanitaria con los interlocutores comerciales. Esto puede adoptar la forma de notificaciones de proyectos de reglamentos sanitarios y fitosanitarios, previendo un plazo para la presentación de observaciones (en la OMC se recomienda un plazo de 60 días (G/SPS/7/Rev.4)) y para examinarlas y tenerlas en cuenta, o procesos para responder a las preguntas formuladas por otros países y los documentos pertinentes, por ejemplo, por conducto de un servicio nacional de información o mediante consultas. Asimismo, se alienta a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a que vigilen las MSF adoptadas en otros países y soliciten información a los interlocutores comerciales para beneficiarse de su experiencia. Los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria pueden utilizar ePing, un instrumento en línea que permite a las partes interesadas conocer las notificaciones MSF, seguir su evolución y responder en consecuencia.50

La cooperación internacional en materia de reglamentación también ayuda a los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria a velar por que sus medidas cumplan los compromisos internacionales contraídos en virtud del Acuerdo MSF de la OMC, otros acuerdos comerciales y las normas internacionales relacionadas con las MSF.

En el marco de la OMC, las obligaciones en materia de transparencia (véase el recuadro 20 titulado "Transparencia en el Acuerdo MSF de la OMC"), las normas internacionales y el principio de equivalencia exigen a los organismos de reglamentación que tengan en cuenta consideraciones de carácter internacional en sus procedimientos internos de normalización. Los Miembros de la OMC deben basar sus MSF en las normas internacionales pertinentes, si existen, salvo si el país esgrime una justificación científica para desviarse de la norma internacional o esta no logra el nivel adecuado de protección del país. También se les ofrecen incentivos para que armonicen plenamente sus medidas con las normas internacionales y se les recomienda firmemente participar en la elaboración de las normas internacionales. Por lo tanto, los organismos de reglamentación sanitaria y fitosanitaria deberían prestar atención a las normas internacionales elaboradas por el Codex, la CIPF y la OIE. Además, las disciplinas relativas a la equivalencia evitan que los comerciantes tengan que hacer frente a la duplicación de prescripciones o procedimientos cuando rigen normativas diferentes en distintos mercados.

RECUADRO 24.

Vigilancia de la utilización de normas internacionales

La OIE puso en marcha un proyecto del Observatorio sobre la aplicación de las normas de la OIE. El objetivo del Observatorio es proporcionar un mecanismo permanente y sistemático para recopilar información y analizar las prácticas de los miembros en la aplicación de las normas internacionales de la OIE. El proyecto piloto se inició en 2020. Para más información: https://www.oie.int/es/que-ofrecemos/comercio-seguro-y-movimiento-de-animales/observatorio/.

El Plan Estratégico del Codex para 2020-2025 incluye un objetivo que consiste en "aumentar las repercusiones mediante el reconocimiento y la utilización de las normas del Codex" e indica una serie de medidas que este podría adoptar para promover la adopción y utilización de sus normas y directrices. Véase http://www.fao.org/3/ca5645es/CA5645ES.pdf.

La CIPF cuenta con el Sistema de Examen y Apoyo de la Aplicación (IRSS), que realiza actividades que evalúan e identifican las mejores prácticas y los problemas de protección fitosanitaria de los países. Esas actividades generan información nacional, regional y mundial sobre la aplicación de las normas de la CIPF y las cuestiones emergentes en materia de preservación de los vegetales. Incluye encuestas sobre la utilización de las normas de la CIPF. Véase https://www.ippc.int/es/irss/activities/.

La vigilancia de la utilización de normas internacionales es un punto permanente en el orden del día del Comité MSF de la OMC. En 2020-2021, en el Comité MSF se presentó y debatió una propuesta para mejorar el proceso de vigilancia. (G/SPS/GEN/1851 y G/SPS/GEN/1877).



Recursos adicionales sobre la cooperación internacional en materia de reglamentación:

- OCDE/OMC, Facilitating trade through regulatory cooperation, The case of the WTO's TBT/SPS Agreements and Committees.
- OECD Best Practice Principles on International Regulatory Cooperation (la versión definitiva se publicará próximamente).

Muchos acuerdos comerciales promueven la cooperación en la esfera sanitaria y fitosanitaria a nivel bilateral o regional. Gran parte de esos acuerdos comerciales promueve la colaboración para lograr la equivalencia de las MSF, por ejemplo, mediante un diálogo que comienza por los planes de trabajo comunes para las MSF, o impulsa la armonización de las MSF sobre la base de las normas internacionales o regionales. La coordinación regional entre los países asociados en términos de acuerdos de armonización y equivalencia o acuerdos de reconocimiento mutuo ayuda a los países a aprovechar plenamente las oportunidades comerciales. Algunos acuerdos comerciales también contienen disposiciones específicas relativas a la cooperación, como el establecimiento de un Comité MSF específico en el que funcionarios y organismos de reglamentación gubernamentales de ambas partes puedan reunirse para debatir sus respectivos proyectos de reglamentos o medidas de restricción del comercio.⁵¹

alimentos de la CEDEAO

La Red de agentes dedicados a la inocuidad

Red de agentes dedicados a la inocuidad de los

Actors Network

ECOWAS Food Safety

Caso ilustrativo 19.

La Red de agentes dedicados a la inocuidad de los alimentos de la CEDEAO se creó en 2015, impulsando la armonización y convergencia de las MSF con base científica, armonizadas con las normas del Codex, para promover la creación de capacidad sanitaria y fitosanitaria como parte de los compromisos asumidos por los Estados miembros africanos en el Acuerdo por e que se establece la Zona de Libre Comercio Continental Africana (AfCFTA). La red tiene por objeto armonizar los reglamentos sanitarios y fitosanitarios en África Occidental facilitando el diálogo y el establecimiento de asociaciones y promoviendo la elaboración de directrices de política para las MSF armonizadas con el AfCFTA. Además, la red trabaja con miras a consolidar la capacidad sanitaria y fitosanitaria de la región, reforzando la capacidad del sector privado y mejorando tanto la capacidad para la realización de pruebas de alimentos en laboratorio como la capacidad de gestión de datos.

Fuente: Actividades sanitarias y fitosanitarias realizadas por la CEDEAO durante el período comprendido entre julio y octubre de 2017 (G/SPS/GEN/1574) y entre marzo y junio de 2021 (G/SPS/GEN/1917).

Kauffmann, C. y C. Saffirio (2021), "Good regulatory practices and co-operation in trade agreements: A historical perspective and stocktaking", OECD Regulatory Policy Working Papers, № 14, OECD Publishing, París



Caso ilustrativo 20.

Iniciativas de coordinación bilaterales y regionales - Experiencia del Perú

Con el fin de abordar las cuestiones sanitarias y fitosanitarias actuales, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú (SENASA) participa periódicamente en reuniones bilaterales con sus homólogos de los países vecinos. Los debates, que tienen lugar en formato virtual y presencial, abarcan diversos retos, incluidos los relacionados con las prescripciones sanitarias y fitosanitarias aplicables al acceso a los mercados, y la cooperación técnica en materia de creación de capacidad. Los continuos intercambios contribuyeron a la mejora de la capacidad institucional del SENASA y har tenido un impacto positivo en el comercio internacional de productos agropecuarios.

A nivel regional, el objetivo del capítulo sobre MSF del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico es aumentar la transparencia en la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, fortalecer el uso de base científica en dichas medidas y mejorar la comunicación entre agencias competentes de Colombia, Chile, México y el Perú. El Protocolo también creó un Comité MSF regional para vigilar y aplicar las disposiciones del Acuerdo y abordar los problemas comerciales cuando surjan.

Fuente: autor, basado en las consultas mantenidas con la secretaría técnica del SENASA y Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico

Caso ilustrativo 21.

Tratado de Libre Comercio entre Chile y Tailandia -Cooperación en la esfera sanitaria y fitosanitaria

El capítulo sobre MSF del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Tailandia contiene varias disposiciones relativas a la cooperación. Establece las autoridades competentes y los puntos de contacto. También prevé el establecimiento de un Comité MSF con el objetivo de asegurar la aplicación del capítulo sobre MSF y mejorar la cooperación entre los respectivos organismos sanitarios y fitosanitarios de los países. El Comité proporciona un foro para: incrementar el entendimiento mutuo de las medidas sanitarias y fitosanitarias de cada Parte y los procesos regulatorios relativos a esas medidas; discutir materias relacionadas con el desarrollo o aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan, directa o indirectamente, afectar a la salud humana, animal y vegetal y el comercio entre Chile y Tailandia; intercambiar información sobre leyes y reglamentos pertinentes, la presencia y control de las enfermedades infecciosas de los animales y plagas de las plantas, y la notificación de las situaciones de emergencia; coordinar programas de cooperación técnica en medidas sanitarias y fitosanitarias; y consultar sobre materias relativas a las reuniones del Comité MSF de la OMC, el Codex, la OIE y la CIPF.

Fuente: Tratado de Libre Comercio entre Chile y Tailandia (2015), capítulo 6

Anexos



ANEXO 1:

Acrónimos

Acuerdo MSF de la OMC Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC

APEC Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico

BPR Buenas prácticas de reglamentación

CAO Comunidad de África Oriental

CIPF Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

Codex Comisión del Codex Alimentarius

Comité MSF de la OMC Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC

ECF Evaluación de la Capacidad Fitosanitaria

EIR Evaluación del impacto de la reglamentación

FAO Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

IICA Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura

ITC Centro de Comercio Internacional

MIPYMES Microempresas, pequeñas y medianas empresas

NADP Nivel adecuado de protección

ONPF Organización nacional de protección fitosanitaria

OCDE Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OIE Organización Mundial de Sanidad Animal

OMC Organización Mundial del Comercio
OMS Organización Mundial de la Salud
OTC Obstáculos técnicos al comercio

PVS Prestaciones de los Servicios Veterinarios

STDF Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio
USAID Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

USDA Departamento de Agricultura de los Estados Unidos

Anexos 71

ANEXO 2:

Explicación de los términos clave⁵²

TÉRMINO CLAVE	¿EN QUÉ CONSISTE?
Buenas prácticas de reglamentación	Procesos, sistemas, instrumentos y métodos reconocidos internacionalmente que se utilizan para mejorar la calidad de las medidas de reglamentación y asegurar que los resultados de la reglamentación sean eficaces, transparentes, inclusivos y sostenidos.
Cooperación internacional en materia de reglamentación	Enfoques adoptados para promover cierta forma de cooperación a nivel internacional en el diseño, la elaboración y el examen de MSF, incluida la convergencia de la reglamentación a nivel bilateral, regional o multilateral, la armonización basada en las normas internacionales pertinentes, la equivalencia, la participación de las partes interesadas extranjeras y el intercambio de información y experiencias.
Evaluación del impacto de la reglamentación	Enfoque sistemático para evaluar de forma crítica los efectos positivos y negativos de la reglamentación en proyecto o en vigor, así como de las alternativas no reglamentarias.
Evaluación del riesgo	Proceso de recabar testimonios científicos y factores económicos pertinentes sobre los riesgos sanitarios y fitosanitarios que conlleva permitir la entrada de un determinado producto de importación al país. En la presente guía, la expresión "evaluación de riesgo" se refiere a una evaluación del riesgo sanitario y fitosanitario de que se trate en el contexto de la obligación, establecida en el Acuerdo MSF de la OMC, de basar las MSF en testimonios científicos. Con arreglo al Acuerdo MSF de la OMC, las MSF se basarán en las normas internacionales o en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.
Evaluación ex post	Proceso periódico para evaluar el impacto y los efectos de las MSF y evaluar su eficacia y eficiencia. La evaluación <i>ex post</i> da una idea de cuán bien funciona una MSF.
MSF	Toda medida aplicada:
	a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
	 b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
	c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
	d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.
	Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos. (Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC)

⁵² Utilizados en la presente guía.

TÉRMINO CLAVE	¿EN QUÉ CONSISTE?
Normas internacionales	Normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por:
	 la Comisión del Codex Alimentarius para la inocuidad de los alimentos, con inclusión de normas, códigos de prácticas y niveles máximos de residuos; la Organización Mundial de Sanidad Animal (anteriormente Oficina Internacional de Epizootias) para la sanidad animal y las zoonosis, en particular, el Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Código Sanitario para los Animales Acuáticos; y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria para la preservación de los vegetales, a saber, las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF).
Órgano de supervisión	Organismo nacional permanente encargado de supervisar los procedimientos de reglamentación y promover la calidad de la reglamentación, incluidas las MSF.
Participación de las partes interesadas	Proceso iterativo que permite que las partes interesadas (del sector público y privado, nacionales y extranjeras, etc.) puedan participar de manera significativa en el diseño, la elaboración y el examen de las MSF, y mantenerse informadas al respecto.
Programa de reglamentación orientado hacia el futuro	Documento publicado por un organismo de reglamentación en el que se exponen los cambios previstos/esperados del reglamento o los nuevos reglamentos que se aplicarán durante un determinado período de tiempo. Un programa de reglamentación orientado hacia el futuro puede centrarse en el ámbito sanitario o fitosanitario o ser amplio (es decir, abarcar todos los tipos de cambios de reglamentación previstos, en particular en la esfera sanitaria y fitosanitaria).
Reglamento sanitario y fitosanitario	Conjunto diverso de instrumentos por los que los Gobiernos establecen los requisitos aplicables a las empresas y los ciudadanos en el ámbito sanitario y fitosanitario.
Transparencia	Término con diversas acepciones y BPR transversal que engloba el suministro de información sobre las MSF, incluidos los proyectos de MSF, que facilita el acceso del público a las MSF, la participación de las partes interesadas, los esfuerzos de cooperación y coordinación, la publicación y la notificación.
Vigilancia	Examen periódico y continuo de las MSF mediante la recopilación de información y datos sobre su aplicación y resultados.

Anexos 73

ANEXO 3:

Recursos seleccionados

BPR

APEC-OECD Integrated Checklist on Regulatory Reform (2005), www.apec.org/Groups/Economic-Committee/Toolkit-for-Structural-Reform/APEC-OECD-Integrated-Checklist#:~:text=The%20APEC por ciento2D0ECD%20 Integrated%20Checklist,competition%20and%20 market%20openness%20policies.

OCDE, Indicators of regulatory policy and governance, www. oecd.org/gov/regulatory-policy/indicators-regulatory-policy-and-governance.htm.

OECD 2012 Recommendation on Regulatory Policy and Governance, www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2012-recommendation.htm.

OECD Regulatory Policy Outlook 2018, https://www.oecd.org/governance/oecd-regulatory-policy-outlook-2018-9789264303072-en.htm.

Instrumentos de evaluación de la capacidad sanitaria y fitosanitaria

STDF, SPS-related Capacity Evaluation Tools An Overview of Tools Developed by International Organizations (2011), https://www.standardsfacility.org/sites/default/files/STDF_Capacity_Evaluation_Tools_Eng_1.pdf.

Acuerdo MSF de la OMC y fuentes conexas

Acuerdo MSF de la OMC www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm.

Serie de acuerdos de la OMC, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/agrmntseries4_sps_s.pdf.

Sistema de Gestión de la Información MSF de la OMC, una base de datos de información MSF de la OMC que contiene notificaciones, preocupaciones planteadas por los Miembros de la OMC en el Comité MSF, servicios de información y otros documentos: Portada - Sistema de Gestión de la Información Sanitaria y Fitosanitaria (wto.org).

Sistema de aviso de notificaciones MSF y OTC ePing para avisos por correo electrónico diarios y semanales de notificaciones que abarcan los productos/mercados de interés, un instrumento de gestión de los servicios nacionales de información y foros de debate: https://www.epingalert.org/es.

Evaluaciones del impacto de la reglamentación y evaluaciones

CUTS, Regulatory Impact Assessment Toolkit: a Practitioner's Guide in Developing Countries, cuts-ccier. org/pdf/Regulatory_Impact_Assessment_Toolkit.pdf.

Ladegaard, Peter Farup; Rimmer, Stephen; Rodrigo Enriquez, Delia (2009), Making it work: 'RIA light' for developing countries. Grupo Banco Mundial, documents. worldbank.org/curated/en/184141468167049021/Making-it-work-Ria-light-for-developing-countries.

OCDE (2020) Regulatory Impact Assessment, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, París, doi.org/10.1787/7a9638cb-en.

World Bank Global Database for Regulatory Impact Assessment, rulemaking.worldbank.org/en/ria-documents.

Mecanismos de cooperación sanitaria y fitosanitaria

OCDE/OMC, Facilitating trade through regulatory cooperation, The case of the WTO's TBT/SPS Agreements and Committees, tbtsps19_e.pdf (wto.org).

Compilación de recursos para facilitar la aplicación de mecanismos nacionales de coordinación en materia de MSF, Nota de la Secretaría, G/SPS/GEN/1850/Rev.1.

STDF, Mecanismos nacionales de coordinación sanitaria y fitosanitaria: Una perspectiva africana (2012), https://www.standardsfacility.org/sites/default/files/STDF_NationalSPSCoordinationMechanisms_EN_0.pdf.

Transparencia

OCDE, Pilot database on stakeholder engagement practices www.oecd.org/gov/regulatory-policy/pilot-database-on-stakeholder-engagement-practices.htm.

CEFACT-ONU. 2015. Consultation approaches: best practices in trade and government consultation approaches on trade facilitation matters. Recommendation 40, https://unece.org/DAM/cefact/recommendations/rec40/ECE_TRADE_423E_Rec40.pdf.

Manual práctico para los organismos nacionales encargados de las notificaciones MSF y los servicios nacionales de información MSF, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/practical_manual_for_sps_national_notification_authorities_and_sps_national_enquiry_points_7531_18_s.pdf.

ANEXO 4:

Determinados mecanismos de BPR y el acuerdo MSF de la OMC

En el Acuerdo MSF de la OMC se consagra el derecho de los Miembros de la OMC a reglamentar en la esfera sanitaria y fitosanitaria. Los Miembros de la OMC tienen el derecho a preparar, adoptar y aplicar las MSF necesarias para lograr los objetivos de política pública en el ámbito sanitario y fitosanitario, por ejemplo proteger la salud y la seguridad de las personas, la vida y la salud de los animales, a niveles de protección que consideren adecuados. Sin embargo, los Miembros de la OMC se han comprometido a guiar sus actividades de reglamentación por una serie de principios, objetivos y disciplinas. Entre ellos, cabe citar: actuar de manera no discriminatoria; evitar la imposición de obstáculos innecesarios al comercio; fundamentar las MSF en criterios científicos; actuar con transparencia (también

con respecto a la notificación de las MSF en proyecto); fundamentar las MSF en las normas internacionales pertinentes o basar las MSF en evaluaciones del riesgo; y fomentar la equivalencia.

Las disciplinas del Acuerdo MSF de la OMC promueven las BPR, en particular el principio de transparencia y alientan encarecidamente a los Miembros a utilizar las normas internacionales. La correcta aplicación de las BPR en la esfera sanitaria y fitosanitaria promueve un mayor cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Acuerdo MSF de la OMC. En este cuadro se muestra cómo las BPR apoyan las principales disciplinas del Acuerdo MSF de la OMC.

GRP

EIR y consultas para seleccionar la MSF más adecuada, eficiente y menos restrictiva del comercio

Consultas y divulgación de la información para aumentar la claridad y accesibilidad de las MSF, promover la cooperación en materia de reglamentación y un enfoque común a nivel gubernamental

EIR, balance, evaluación y examen continuo para garantizar que las MSF sean eficaces y adecuadas

EIR, balance, evaluación, examen continuo y cooperación en materia de reglamentación para garantizar que las MSF sean eficientes

EIR, evaluación, examen continuo y cooperación en materia de reglamentación para garantizar que las MSF sean eficientes

OBLIGACIÓN CONEXA EN EL ACUERDO MSF DE LA OMC

Las MSF deberían aplicarse únicamente en la medida necesaria para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y no deberían ser discriminatorias. En los casos en que se pueda lograr un nivel aceptable de riesgo de formas alternativas, entre las alternativas que son técnica y económicamente viables, los Gobiernos deben elegir la MSF que no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo sanitario. Véanse los artículos 2.2, 2.3, 5.5 y 5.6, así como el párrafo 1 del Anexo C del Acuerdo MSF de la OMC.

El Acuerdo MSF de la OMC proporciona un marco multilateral de transparencia único que favorece la cooperación, pues establece prescripciones de notificación para las medidas de reglamentación en proyecto que podrían tener efectos considerables sobre el comercio. Los requisitos sobre transparencia tratan de garantizar, entre otras cosas, que las MSF sean accesibles y que los Miembros de la OMC tengan la oportunidad de formular observaciones sobre los MSF en proyecto. Los requisitos sanitarios y fitosanitarios también contienen obligaciones para que los Miembros de la OMC establezcan un servicio nacional de información y un organismo nacional encargado de la notificación. Véanse el artículo 7 y el Anexo B del Acuerdo MSF de la OMC.

Las MSF tienen por objeto proteger la vida y la salud de las personas y los animales o preservar los vegetales y se basarán en principios científicos/no se mantendrán sin testimonios científicos suficientes. Las MSF deben estar basadas en las normas internacionales o en una evaluación del riesgo. Además, en el caso de las MSF provisionales, estas deben ser examinadas a medida que se disponga de nueva información científica. Véanse los artículos 2.2, 5.1, 5.2, 5.3 y 5.7, así como el párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC.

Se insta encarecidamente a los Miembros de la OMC a que basen sus MSF en las normas internacionales (armonización). Se trata de las normas internacionales del Codex para la inocuidad de los alimentos, de la OIE para la sanidad animal y las zoonosis y de la CIPF para la preservación de los vegetales. Véanse los artículos 3.1 a 3.3 del Acuerdo MSF de la OMC.

Si una MSF aplicada por otro país proporciona el mismo nivel de protección sanitaria, debería ser aceptada como equivalente. Normalmente, el reconocimiento de la equivalencia se logra a través de consultas bilaterales y el intercambio de información técnica. Véanse los artículos 4.1 y 4.2 del Acuerdo MSF de la OMC.

Imágenes ©STDF/José Carlos Alexandre; Shutterstock Diseñado e impreso por la Sección de Diseño Gráfico y de Eventos, Impresión y Distribución de la OMC. ©STDF 2021

Publicado en noviembre de 2021 Todos los derechos reservados. Con licencia para uso no comercial. Se prohíben los demás usos.

