



SESIONES TEMÁTICAS SOBRE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD¹

INFORME DE LA PRESIDENTA AL COMITÉ OTC²

La Presidenta del Comité OTC de la OMC presentó este Informe en la reunión celebrada los días 9 y 10 de marzo de 2016.

En el Séptimo Examen Trienal, los Miembros acordaron seguir celebrando sesiones temáticas en paralelo a las reuniones ordinarias del Comité³, y acordaron dedicar las sesiones temáticas del 8 de marzo de 2016 a los procedimientos de evaluación de la conformidad a y las buenas prácticas de reglamentación. La sesión temática sobre procedimientos de evaluación de la conformidad se centró en la evolución de los sistemas internacionales y regionales, y los acuerdos comerciales regionales (ACR), respecto del reconocimiento y la aceptación de los resultados de evaluaciones de la conformidad.⁴ Las presentaciones que se resumen a continuación podrán consultarse a través del sitio Web de la OMC.⁵

1. El **Dr. Chun Lee** (Taipei Chino) presentó los resultados de un estudio sobre empresas del Taipei Chino que puso de manifiesto los principales beneficios de efectuar la evaluación de la conformidad a nivel local: ahorro de tiempo, mejor comunicación con los laboratorios y reducción de costos. En referencia a la lista indicativa de enfoques adoptada por el Comité OTC⁶, el representante señaló que el Taipei Chino suele recurrir a acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM), pese a las limitaciones de este sistema, por ejemplo los costos, el tiempo necesario, la rigidez del sistema y las limitaciones de alcance (la lista abarcada puede quedar obsoleta rápidamente), y la dificultad de determinar asociados prioritarios para un ARM. La declaración de conformidad del proveedor se emplea en los acuerdos de libre comercio para productos o sectores específicos, aunque su alcance es menor que en el caso de los regímenes nacionales; ahora bien, este sistema requiere una sólida capacidad de vigilancia del mercado, y esto plantea problemas a los Miembros que siguen un sistema de certificación previo a la comercialización. Observó un nuevo enfoque en los acuerdos comerciales regionales: permitir la participación de organismos de evaluación de la conformidad (en tareas de acreditación, aprobación y concesión de licencias) sobre la base del trato nacional, y citó como ejemplo el artículo 6.1 del Acuerdo de Libre Comercio entre Nueva Zelanda y el Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu (ANZTEC). Este enfoque requería medidas de apoyo; por ejemplo, los organismos de evaluación de la conformidad deben tener su base o una oficina o presencia física en el territorio del Miembro para el que van a llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad. El Acuerdo Económico y Comercial Global (AECG) entre Canadá y la UE constituye un ejemplo de mayor integración, que aplica el principio de trato nacional a organismos de evaluación de la conformidad no gubernamentales reconocidos, acreditados y designados para evaluar la conformidad de una lista específica de productos (que podrá ser revisada). En general, la aplicación del principio de trato nacional a los organismos de evaluación de la conformidad es una solución más eficaz tanto en

¹ La lista de ponentes figura en el documento JOB/TBT/169.

² Alana Maria Lanza Suazo (Honduras). La Presidenta presenta este informe bajo su propia responsabilidad.

³ Párrafo 8.3 del documento G/TBT/37.

⁴ Párrafo 3.9 e) del documento G/TBT/37.

⁵ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm.

⁶ Documento G/TBT/1/Rev.12, páginas 50 y 51.

términos de tiempo como de costo, y reduce los problemas de falta de flexibilidad y de obsolescencia, especialmente si se prevé la posibilidad de ampliar el alcance.⁷

2. El **Sr. Kukuh Achmad** (Indonesia) presentó la nueva Ley de normalización y evaluación de la conformidad (Ley N° 20/2014) de Indonesia, y explicó la interacción entre los distintos procesos empresariales conexos. Observó que las normas nacionales (*Standar Nasional Indonesia - SNI*) eran voluntarias, salvo en cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad, en cuyo caso los respectivos ministerios gubernamentales podían exigir su cumplimiento. En ese caso, la conformidad de los productos será evaluada por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por el organismo nacional competente (KAN) y designados por los órganos reguladores respectivos. Los órganos reguladores designan estos organismos porque son ellos los responsables de garantizar la conformidad con sus requisitos. Se puede reconocer la competencia de organismos de evaluación de la conformidad de otros países mediante acuerdos bilaterales o multilaterales de reconocimiento, según un principio de reciprocidad. En lo que respecta al reconocimiento internacional, el KAN ha suscrito los ARM de la ILAC y de la APLAC, así como los acuerdos multilaterales del IAF y del PAC. Hasta la fecha, el KAN ha acreditado más de 1.200 laboratorios y organismos de inspección, y más de 200 organismos de conformidad.⁸

3. La **Dra. Elsabe Steyn** (Sudáfrica) explicó que, en 2014, se había iniciado un examen del anexo OTC del Protocolo Comercial de la Comunidad de Desarrollo del África Meridional (SADC), en parte con el propósito de promover un debate regional sobre obstáculos técnicos en la SADC. En esta Comunidad funcionan varios comités y estructuras de cooperación sobre los siguientes aspectos: reglamentos técnicos (para promover el uso de buenas prácticas de reglamentación); participación de las partes interesadas (a fin de mejorar la participación del sector privado en asuntos de infraestructura de la calidad en la SADC); acreditación; metrología legal; trazabilidad de los resultados de las mediciones; normalización; y asesoramiento experto en materia de OTC. En el terreno de la acreditación, el órgano Cooperación para la Acreditación de la SADC (SADCA) facilita el reconocimiento y la aceptación nacional, regional e internacional de los resultados de evaluaciones de conformidad, a través de los tres organismos de acreditación de la región, a saber el Sistema Nacional Sudafricano de Acreditación (SANAS), el Sistema de Acreditación de Mauricio (MAURITAS) y el Servicio de Acreditación de la SADC (SADCAS), que es el primer organismo de acreditación creado en el mundo con competencias para varios países, en la SADC. En el marco de la iniciativa Infraestructura Panafricana de la Calidad (PAQI), el órgano Cooperación Africana para la Acreditación (AFRAC) sensibiliza sobre la acreditación y fortalece la capacidad del continente en esta materia, a fin de incluir en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la AFRAC otros organismos de acreditación africanos y así facilitar la aceptación de los resultados de las evaluaciones de conformidad.⁹

4. El **Sr. Tomoyuki Kinoshita** (Japón) presentó dos ejemplos de programas internacionales sectoriales que pueden facilitar la aceptación de los resultados de ensayos en otros países, y recordó a ese respecto una recomendación del Séptimo Examen Trienal. En primer lugar, el representante del Japón describió el sistema IECEE CB, un sistema internacional para la aceptación mutua de informes de ensayos y certificados relativos a la seguridad de componentes, equipos y productos eléctricos y electrónicos. La fiabilidad de los resultados de los ensayos está garantizada ya que el sistema obliga a los Organismos Nacionales de Certificación y a los laboratorios de ensayo de organismos de certificación a cumplir las normas internacionales correspondientes, prevé ensayos basados en las normas pertinentes de la CEI y tanto los organismos nacionales de certificación como los laboratorios de ensayo de organismos de certificación se someten a un programa permanente de examen entre pares a fin de garantizar la competencia técnica y la adecuación de las pruebas a las normas de la CEI. En segundo lugar, presentó los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, aplicables en las instalaciones que analizan la seguridad ambiental y la inocuidad de sustancias químicas; presentó igualmente el sistema de Aceptación Mutua de Datos, que tiene por fin promover la aceptación entre los Miembros participantes de estudios no clínicos sobre la inocuidad de sustancias químicas. Para garantizar la fiabilidad, se aplican programas nacionales de vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y evaluaciones periódicas entre pares. Tanto el sistema IECEE CB como los programas de la OCDE contribuyen a reducir la duplicación de ensayos y los recursos que deben

⁷ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/123.

⁸ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/124.

⁹ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/125.

invertir el gobierno y cada sector de actividad; el representante del Japón explicó cómo se aplican en el contexto de la reglamentación nacional.¹⁰

5. El **Sr. Guillaume Parent** (Canadá) describió el método que emplea su país para la evaluación de la conformidad y resumió las distintas categorías con ejemplos prácticos: la declaración de conformidad del proveedor para productos de bajo riesgo, como vehículos a motor, embarcaciones de recreo, o la compatibilidad electromagnética; la declaración de organismos independientes (terceros) en el caso de productos de riesgo medio, como las telecomunicaciones, los productos eléctricos, los productos para la construcción y los productos orgánicos; y la Evaluación del Gobierno para productos de alto riesgo como los productos farmacéuticos o el instrumental médico. El Canadá considera las disposiciones sobre aceptación de resultados de evaluaciones de la conformidad según el contexto particular de cada acuerdo de libre comercio, si bien el objetivo es tener "una norma, una prueba, un certificado, aceptado en todo el mundo". En este sentido, el Canadá prefiere la opción de trato nacional para los organismos de evaluación de la conformidad, que prevé el reconocimiento (incluidas las funciones de designación, registro, aprobación, licencia y notificación) de los organismos de evaluación de la conformidad extranjeros en unas condiciones no menos favorables que las que se aplican a los organismos nacionales, y cita a modo de ejemplo el artículo 8.6 del Acuerdo Transpacífico de Asociación. En lo que respecta a otros enfoques, el Canadá está a favor de los acuerdos de acreditación multilaterales voluntarios. El país también tiene ARM, aunque no es el método preferido porque estos acuerdos son difíciles de negociar y aplicar, y no es fácil cuantificar sus beneficios; no obstante, pueden resultar de utilidad para determinados sectores, como las telecomunicaciones.¹¹

6. La **Sra. Esther Peh** (Singapur, hablando en nombre de la ASEAN) destacó los logros de la ASEAN en materia de normas y conformidad. La labor de la ASEAN en términos de aceptación y reconocimiento de los resultados de evaluaciones de la conformidad ha facilitado la circulación de mercancías en la región, ha reducido los gastos de las empresas y ha agilizado el suministro del mercado. El Comité Consultivo de la ASEAN sobre Normas y Calidad (ACCSQ) trabaja en las esferas de la armonización de normas y regímenes reglamentarios, y de los ARM. La ASEAN tiene un Acuerdo Marco para el desarrollo de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo sectoriales en su territorio. La representante de la ASEAN presentó ejemplos de ARM y regímenes reglamentarios armonizados en tres sectores: equipos eléctricos y electrónicos (basado en el sistema IECCE CB), productos farmacéuticos (basado en el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica - PIC/S) y productos cosméticos. Aunque hay diferencias entre los Estados Miembros de la ASEAN en términos de normas nacionales, sistemas de conformidad y niveles de desarrollo, la disposición y el compromiso de colaboración de todas las autoridades reglamentarias de la ASEAN ha permitido llevar adelante estas iniciativas sectoriales que han generado importantes beneficios.¹²

7. La **Sra. Ann Weeks** (Estados Unidos) presentó el punto de vista de un organismo de evaluación de la conformidad; señaló los beneficios de estas disposiciones en los acuerdos de libre comercio, centrándose en las cuestiones siguientes: acceso a los mercados (¿se pueden ofrecer servicios?); parámetros para la prestación de servicios (por ejemplo, ¿es necesaria una presencia local para prestar servicios?); y competencia leal (¿reciben el mismo trato todos los organismos de evaluación de la conformidad?). Señaló que era importante crear asociaciones público-privadas en el ámbito de la evaluación de la conformidad, para facilitar el comercio, sin menoscabo de la calidad de los programas de evaluación. Mencionó como ejemplo el capítulo del TLCAN dedicado a los OTC (artículo 908.2), que prevé el reconocimiento, a través de la acreditación, de los organismos de evaluación de la conformidad de las partes en el TLCAN. Igualmente, hizo referencia al Acuerdo Transpacífico de Asociación: facilita las decisiones sobre la ubicación de laboratorios porque permite incluir el criterio de rentabilidad de los servicios (artículo 8.6.4), y prevé la coherencia reglamentaria, que permite satisfacer los requisitos de la reglamentación con los programas de conformidad del sector privado (artículos 25.5.2 y 25.5.8). Por último, celebró que el Acuerdo OTC de la OMC no se decantara por uno u otro método para la evaluación de la conformidad, porque los riesgos eran cambiantes, en particular en ámbitos como el "Internet de las cosas" o la "impresión 3D".¹³

¹⁰ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/126.

¹¹ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/127.

¹² La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/128.

¹³ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/129.

8. El **Sr. Sebastien Morard** (Suiza) explicó que el acuerdo de libre comercio entre Suiza y China se había basado en las normas de la OIML para reconocer los resultados de los ensayos y reducir el costo de la evaluación de la conformidad para instrumentos de pesaje. El acuerdo de libre comercio hace referencia a normas internacionales pertinentes. Incluye un acuerdo complementario sobre el reconocimiento mutuo de los resultados de ensayos de instrumentos de pesaje: se reconocen los ensayos realizados por la otra parte en el acuerdo conforme a las recomendaciones de la OIML; los informes de ensayos de la OIML son admitidos para la homologación de los productos de acuerdo con la propia reglamentación técnica. El orador indicó que en los dos años transcurridos desde la entrada en vigor del Acuerdo se habían homologado 18 productos; ya no era necesario enviar muestras para la realización de ensayos en el mercado de exportación. Este Acuerdo basado en las normas y en el Acuerdo de Aceptación Mutua de la OIML es beneficioso para ambas partes y demuestra que, a pesar de las diferencias en materia de legislación, el reconocimiento de los resultados de los ensayos es posible si se dispone de unas normas y unos programas internacionales fiables.¹⁴

9. El **Sr. Javier Arregui** y la **Sra. Nike Bönnen** (Unión Europea) destacaron los aspectos de proporcionalidad y de reconocimiento (o falta de reconocimiento) en la evaluación de la conformidad para las transacciones comerciales, dos aspectos relacionados según ellos. Señalaron las características de la evaluación de la conformidad en los acuerdos de libre comercio de la UE: las partes se comprometen a elegir el procedimiento menos gravoso, fundamentado en una evaluación de riesgo y en principios de buenas prácticas en materia de reglamentación, con medidas adaptadas al fin perseguido; se reconocen los programas multilaterales existentes (por ejemplo ILAC, IAF), que requieren una declaración positiva de conformidad; se incluyen disposiciones sectoriales específicas, como los certificados de aprobación de la CEPE-ONU para vehículos a motor o la declaración de conformidad del proveedor para productos electrónicos; y se incorporan los ARM bilaterales vigentes a los acuerdos de libre comercio. Los ARM tradicionales ofrecen a los fabricantes un sistema de ventanilla única, pero también tienen una serie de inconvenientes; por ejemplo, la gestión es engorrosa (procedimiento de designación de los organismos de evaluación de la conformidad, necesidad de actualizar periódicamente las listas de leyes y reglamentos aplicables), establecen condiciones fijas y no incitan a ir más allá en la convergencia reglamentaria. Por otra parte, se pueden obtener más beneficios con ARM mejorados basados en la armonización reglamentaria, que abran el mercado interno de la UE en determinados sectores a los países vecinos de la Unión interesados, pero tiene que haber más cooperación y convergencia en esferas como las normas y la infraestructura de la calidad.¹⁵

10. El **Sr. Xinhua Sun** (China) empezó recordando las obligaciones de reconocimiento de procedimientos de evaluación de la conformidad, consagradas en el Acuerdo OTC, y la lista indicativa de enfoques adoptada por el Comité OTC.¹⁶ Sobre los ARM en particular, señaló que el enfoque de su país estaba recogido en el "Reglamento de certificación y acreditación de la República Popular China", que promueve el establecimiento de ARM basados en la igualdad y el beneficio mutuo. Para ilustrar su enfoque, se refirió al acuerdo de libre comercio entre China y Nueva Zelandia, el primer acuerdo de este tipo que China había negociado con un Miembro desarrollado. El anexo de dicho acuerdo se centra en la colaboración en el contexto del acuerdo de reconocimiento mutuo relativo al equipo eléctrico y electrónico, con el objetivo de reducir los costos de conformidad y facilitar el comercio; estas disposiciones también facilitan a los reguladores la gestión de riesgos de seguridad eléctrica y de compatibilidad electromagnética y reducen los obstáculos que plantea la diferencia de idioma. El ARM relativo a equipos eléctricos y electrónicos abarca los productos enumerados en el catálogo del sistema de certificación obligatoria de China (CCC) y prevé la declaración de conformidad del proveedor para acceder al mercado de Nueva Zelandia. Los fabricantes de Nueva Zelandia pueden utilizar los laboratorios de ensayos y los organismos de certificación de su territorio que hayan sido reconocidos por la Administración de Certificación y Acreditación de la República Popular China (CNCA); los productos podrán llevar así un certificado CCC y un sello CCC que permiten la comercialización en China. Por su parte, los fabricantes chinos pueden acudir a un organismo de ensayos y certificación designado por la CNCA, que demostrará que se cumplen los requisitos de certificación CCC y los requisitos específicos de Nueva Zelandia que se aparten de esas normas. El certificado CCC fundamenta la declaración de conformidad del proveedor, que permitirá colocar el producto en el mercado de Nueva Zelandia. El orador mencionó que se estaba discutiendo la posibilidad de ampliar el alcance

¹⁴ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/130.

¹⁵ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/138.

¹⁶ Documento G/TBT/1/Rev.12, páginas 45 y 46.

del ARM relativo a equipos eléctricos y electrónicos. Presentó un segundo ejemplo: el acuerdo de libre comercio entre China y Corea de 2015, en el marco del cual la CNCA de China y el KATS de Corea firmaron un ARM relativo a equipos eléctricos y electrónicos. La finalidad de este acuerdo de libre comercio era el reconocimiento mutuo de los resultados y de los certificados de evaluación de la conformidad de este equipo.¹⁷

11. El **Sr. Abel Hernández Pineda** (México) presentó el desarrollo del sistema mexicano para la evaluación de la conformidad y los acuerdos de reconocimiento mutuo. Observó que los órganos de reglamentación habían adoptado una actitud más activa en su empeño por adecuarse a los Acuerdos de la OMC, y que México había publicado recientemente 25 nuevos reglamentos técnicos y había aprobado 10 enmiendas constitucionales relacionadas con la evaluación de la conformidad. Señaló que México confiaba la mayor parte de los procedimientos de evaluación de la conformidad a instituciones privadas y presentó como ejemplo el caso de las máquinas lavadoras: estos aparatos deben cumplir tres reglamentos técnicos (seguridad, eficiencia energética y etiquetado con información comercial) para obtener la certificación correspondiente. Se refirió a un proyecto piloto sobre requisitos de seguridad para productos eléctricos; con un reglamento basado en la norma ISO/CEI 17067:2013. Declaró que, aunque en ocasiones era necesario introducir disposiciones propias del país, la certificación se basaba en programas internacionales como los del sistema ISO/CEI. México había puesto en marcha un programa de cooperación internacional a fin de facilitar la firma de ARM y mejorarlos. En este sentido, el Consejo Mexicano de Normalización y Evaluación de la Conformidad (COMENOR) coopera con varios laboratorios internacionales para ofrecer soluciones rápidas y fiables a los fabricantes extranjeros, a fin de que puedan obtener el sello NOM de México.¹⁸

¹⁷ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/132.

¹⁸ La exposición íntegra figura en el documento RD/TBT/137.