

Capítulo 2. Mecanismos unilaterales de cooperación regulatoria internacional (CRI): cómo incorpora México consideraciones internacionales en su proceso regulatorio interno

Los países pueden realizar pasos unilaterales para evitar divergencias regulatorias, principalmente dentro de su procedimiento interno de elaboración de normas. Este es un paso fundamental hacia la calidad regulatoria y coherencia, y que puede facilitar el desarrollo de una más ambiciosa cooperación regulatoria internacional (CRI). Este capítulo identifica las diversas vías mediante las cuales consideraciones internacionales han sido incorporadas en los procedimientos nacionales de elaboración de regulación, ya sea considerando estándares internacionales en la elaboración de regulación nacional, evaluando impactos internacionales en procedimientos de AIR, o involucrando a actores interesados internacionales en iniciativas regulatorias.

Introducción

México cuenta con un avanzado y ambicioso marco jurídico que incorpora consideraciones internacionales a lo largo de su proceso regulatorio interno. Lo ha hecho al integrar procedimientos específicos, como los siguientes:

- Incorporar preguntas y procedimientos en el análisis de impacto regulatorio *ex ante* dirigidos a evaluar los efectos de las nuevas medidas regulatorias en el comercio o a recoger la experiencia de jurisdicciones extranjeras en el mismo campo.
- Contemplar, en la elaboración de regulación, estándares internacionales requeridos de manera legal y sistemática para regulaciones técnicas, y *ad hoc* para la regulación subordinada más generalmente.
- Reforzar la conexión entre el procedimiento de notificación a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el proceso de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) para obtener retroalimentación sobre proyectos de regulación proveniente de partes interesadas extranjeras.

Además, en la actualidad tiene procedimientos de planeación anticipada y evaluación *ex post* que pueden ofrecer vías para la mayor integración de la CRI.

Los procesos de buenas prácticas regulatorias (BPR) con consideraciones de CRI se dirigen en gran parte a reducir el impacto de la regulación en el comercio internacional, en consonancia con las obligaciones que México ha contraído en el marco de la OMC. En consecuencia, y como es de esperarse, la CRI está integrada más sistemáticamente al desarrollo de regulaciones técnicas (Norma Oficial Mexicana, NOM) que por definición tienen efecto en el comercio de bienes, más que aquellos derivados de regulaciones subordinadas.

No obstante, los órganos reguladores enfrentan dificultades al implantar prácticas de CRI. En particular, evidencia anecdótica extraída de entrevistas señala las dificultades que los reguladores padecen al estimar los costos comerciales de los análisis de impacto regulatorio, o al buscar orientación sobre los estándares internacionales aplicables. Además, la evaluación *ex post* (para regulaciones subordinadas y técnicas) todavía se usa muy poco para sopesar los efectos internacionales de una medida regulatoria o para identificar la divergencia de los estándares, normas o buenas prácticas internacionales.

En este capítulo se identifican los diversos medios por los cuales se incorporan en la elaboración de normas nacionales, bien sea al contribuir a evaluar el impacto regulatorio mediante preguntas específicas en el análisis respectivo, al considerar la aportación de partes interesadas extranjeras, o al aplicar experiencias extranjeras e internacionales al emitir regulaciones. En general, en este capítulo se concluye que se ha incluido un buen número de disposiciones en lo que se está convirtiendo en un marco integral *de jure* para la cooperación regulatoria internacional.

El análisis de impacto regulatorio (AIR) como una herramienta para considerar el entorno internacional

El AIR proporciona una herramienta práctica para integrar aspectos internacionales a la elaboración de normas basada en evidencias, a raíz de la Recomendación de la OCDE de 2012, de “tomar en cuenta, al desarrollar medidas regulatorias, todos los estándares y marcos internacionales de cooperación”. Los AIR pueden atraer mayor atención de los

responsables de formular políticas públicas a los efectos comerciales y así asegurar un equilibrio consciente del comercio y otros factores de política pública. Además, el proceso del AIR ofrece un momento concreto para reflexionar sobre otras opciones, para considerar de qué manera otras jurisdicciones están atendiendo retos semejantes y para localizar instrumentos jurídicos y estándares de política internacionales en el mismo campo (OECD, 2017^[1]).

México tiene un procedimiento de análisis de impacto regulatorio *ex ante* obligatorio para las regulaciones subordinadas, cuya calidad es vigilada por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER). Los requisitos del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) difieren según los efectos estimados de las propuestas correspondientes. De hecho, en el manual de la AIR en México se distingue entre las propuestas de impacto moderado y las de alto impacto, y se incluyen preguntas específicas que dependen de si se estima que la medida tendrá impacto en la competencia o en el comercio, o si se dirige a reducir riesgos para la salud humana, animal o vegetal; riesgos para la seguridad pública; riesgos laborales; riesgos para el medio ambiente, o para la protección del consumidor.

Además, en 2016 México implementó procedimientos específicos para tomar en cuenta en su análisis de impacto regulatorio *ex ante*, de manera sistemática y siempre que fuera pertinente, los efectos de la regulación en el comercio. Reflejando el procedimiento similar para evaluar el impacto en la competencia mediante las AIR, este nuevo procedimiento permite, específicamente, la coordinación automática entre autoridades competentes para asegurar que se envíen notificaciones de las regulaciones con impacto en el comercio a la OMC, o a integrantes de tratados de libre comercio (TLC). Esta fuerte relación entre los procesos de AIR y de notificación en buena medida no tiene precedente en los países de la OCDE (OECD, 2018^[2]) como un intento de aprovechar el análisis de impacto para identificar aquellas medidas que afectan el comercio.

A menos de un año de la entrada en vigor de la reforma, aún es muy pronto para evaluar sus efectos. No obstante, sí es posible ya identificar diversas áreas en las que las autoridades mexicanas podrían apoyarse en el fuerte aparato de mejora regulatoria existente, para promover los beneficios de la CRI en lo referente a la formulación de normas nacionales. En particular, parece que los nuevos procedimientos de AIR se utilizan más para asegurar el envío de notificaciones a la OMC y menos para calcular (y posiblemente reducir) los costos de las nuevas regulaciones para el comercio.

Vale la pena mencionar que la competencia en sí puede ser positiva para el comercio y la inversión. De hecho, al asegurarse de que la regulación sea favorable para la competitividad, puede crear un entorno propicio para que las empresas extranjeras operen en México en igualdad de condiciones que las nacionales. En última instancia, esto puede incrementar o mejorar las opciones para los consumidores y permitirles elegir entre productos o servicios con las características de calidad y precio que más se ajusten a sus necesidades (OECD, 2018^[2]). Por consiguiente, este informe complementa el recién publicado *Standard-setting and competition in Mexico: A Secretariat Report* (“Normalización y competencia en México: Reporte del Secretariado”), que contiene una evaluación profunda en materia de competencia en el proceso regulatorio mexicano.

Por último, México tiene procedimientos para la evaluación *ex post* del impacto de las regulaciones. Ejemplos individuales muestran que estos ofrecen un firme mecanismo para incorporar criterios internacionales en la revisión de leyes y regulaciones. Sin embargo, dichos criterios no se integran sistemáticamente y, en términos más generales, el uso de estos procedimientos en la práctica es aún muy limitado. Para México sería provechoso utilizar con mayor periodicidad el potencial de la evaluación *ex post* para aprender de la

evidencia reunida durante la aplicación de regulaciones sobre impactos en el comercio y sobre los beneficios y costos de desviarse de la práctica internacional.

La CRI en todo el proceso de análisis de impacto regulatorio ex ante

El proceso de AIR en México ha avanzado considerablemente en lo que a tomar en cuenta aspectos de comercio internacional se refiere. Hasta 2016, este instrumento requería sólo que los reguladores describieran las prácticas extranjeras e internacionales pertinentes para la propuesta de AIR de alto impacto presentada. El proceso de AIR sufrió una importante modificación el 22 de diciembre de 2016, dirigida a establecer un sistema de alertas para cumplir con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC y con los compromisos de notificación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MFS); para identificar las regulaciones que influyen en el comercio, y evitar propuestas regulatorias que innecesariamente generan efectos negativos para el comercio exterior de México. Además de este procedimiento, la COFEMER contempla también ampliar el alcance de las AIR a otras formas de impactos específicos más allá de las relativas a la competencia y la prevención de riesgos, como los impactos en los derechos humanos.

Hoy, los procedimientos de AIR mexicanos, supervisados por la COFEMER, integran referencias o consideraciones del entorno internacional en tres etapas del proceso: i) al justificar el fundamento jurídico para emitir una determinada regulación; ii) al completar la Calculadora de Impacto Regulatorio para determinar el tipo de evaluación que hay que realizar; iii) al realizar la AIR propiamente si la calculadora arroja un resultado positivo en lo referente al análisis de impacto y también como referencia de regulaciones y prácticas internacionales como fuente de alternativas de políticas públicas.

Los mismos procedimientos de análisis de impacto aplican tanto a las regulaciones subordinadas como a las regulaciones técnicas (NOMs) (art. 4, LFPA; art. 45, LFMN), y ambos son vigilados por la COFEMER. Sin embargo, las AIR realizadas para las NOMs se presentan tanto a la COFEMER como a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN), organismos responsables de desarrollar y vigilar la puesta en marcha de una NOM determinada. Por consiguiente, en la práctica, las NOMs se someten a un doble control de calidad.

En principio, al ser instrumentos de carácter voluntario, las Normas Mexicanas (NMX) no se incluyen en el proceso de las AIR. Por tanto, su impacto comercial no se considera de forma sistemática (OECD, 2018_[2]).¹

Más allá de estos procedimientos generales de AIR, diversos órganos autónomos y descentralizados han desarrollado sus propios procedimientos. Tal es el caso, por ejemplo, del Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) (véase el Recuadro 2.1). Los aspectos relacionados con la CRI contenidos en los procedimientos de AIR del Instituto son similares a los de AIR generales, pero aplican a las regulaciones del IFT, bien se trate de regulaciones técnicas o no. Los lineamientos para regular el AIR no incluyen preguntas detalladas sobre los impactos en el comercio, pero sí piden más elementos al identificar los enfoques regulatorios pertinentes del extranjero. El IFT emite un promedio de 18 regulaciones al año, siguiendo su propio procedimiento de AIR.

Recuadro 2.1. Consideraciones internacionales en los Lineamientos de consulta pública y análisis de impacto regulatorio del Instituto Federal de Telecomunicaciones

Como órgano constitucional autónomo, el IFT no está sujeto a los mismos procesos de mejora regulatoria que otros reguladores de México.

En noviembre de 2017, el IFT publicó en el Diario Oficial sus Lineamientos de Consulta Pública y Análisis de Impacto Regulatorio.

Al contemplar alternativas para la propuesta regulatoria, así como al evaluar sus impactos, se toma en cuenta el entorno internacional.

Evaluación de alternativas

En el punto 7 de los Lineamientos del IFT mencionados se requiere algo similar a lo establecido en la AIR de alto impacto conforme a los procedimientos generales. El IFT añade una serie de opciones para llenar al responder al requerimiento, lo que invita a dar respuestas más detalladas.

Incluya un comparativo que contemple las regulaciones implementadas en otros países a fin de solventar la problemática antes detectada o alguna similar.

Refiera por caso analizado, la siguiente información y agregue los que sean necesarios:

País o región analizado
Nombre de la regulación
Principales resultados
Referencia jurídica de emisión oficial
Vínculos electrónicos de identificación
Información adicional

Análisis de impacto

En el punto 11 de los Lineamientos del IFT se pide al regulador que identifique el impacto de la regulación en el comercio nacional e internacional. Esta pregunta es menos detallada que las preguntas equivalentes incluidas en los procedimientos generales de AIR. Sin embargo, el requerimiento aplica para todas las propuestas de regulación del IFT y no sólo a medidas que hayan sido sometidas a una calculadora de impacto regulatorio en el comercio, como en el caso de los procedimientos generales.

Señale y describa si la propuesta de regulación incidirá en el comercio nacional e internacional.

Seleccione todas las que resulten aplicables y agregue las filas que considere necesarias.

Fuente: Desarrollado por el autor con base en información proporcionada por el IFT y por datos disponibles al público, www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5503960&fecha=08/11/2017

Experiencia internacional para justificar la regulación

Los compromisos internacionales justifican por sí solos la emisión de una nueva regulación; se trata de la aplicación directa del derecho internacional en el proceso nacional de elaboración de normas. De hecho, conforme a los lineamientos para emitir nuevas regulaciones,² los reguladores pueden hacerlo únicamente si dicho instrumento pertenece a uno de los escenarios siguientes:

1. La regulación se dirige a una situación de emergencia con las siguientes condiciones: que no haya rebasado los seis meses de vigencia, que evite un peligro inminente (para la salud, el bienestar, la salud animal y vegetal, el medio ambiente o la economía) y que no se haya regulado con anterioridad.
2. El órgano regulador suscribe un compromiso de índole legal que lo obliga a emitir ciertas regulaciones.
3. La regulación cumple con compromisos internacionales.
4. La regulación requiere actualizarse.
5. Los beneficios de la regulación, en términos de competencia y eficiencia de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento.
6. Es una regla de operación que se expide para cumplir con los términos de referencia de las regulaciones de presupuesto anual.

En la práctica, al iniciar el proceso de AIR, se pide a los reguladores que elijan entre seis escenarios para justificar su regulación. La COFEMER la analiza antes de avanzar a la evaluación de la AIR y la elaboración de la propuesta respectiva. Si no cumple con una de las seis justificaciones, como el cumplimiento de compromisos internacionales, por ejemplo, la regulación es rechazada directamente por la COFEMER.

Al aplicar este requerimiento como primer paso para todos los reguladores, es factible alentar a los reguladores a buscar, identificar y posiblemente aplicar los compromisos internacionales, facilitando así su integración en el proceso nacional de elaboración de normas. Además, se ofrece a la COFEMER la oportunidad de monitorear el porcentaje de regulaciones mexicanas que emanan de compromisos internacionales.

Impacto internacional en la determinación del tipo de AIR que se realizará, por ejemplo, en la “Calculadora de Impacto Regulatorio”

En 2016 se añadió a la calculadora de impacto regulatorio un nuevo filtro de AIR con análisis de impacto en el comercio, que incorpora los efectos en el comercio internacional al proceso de la AIR desde un inicio. Las preguntas se plantean para guiar a los reguladores al decidir si su propuesta puede incidir en el comercio internacional.

Después de la etapa inicial de “justificación”, se emprende el proceso de AIR vigente en México con una “calculadora de impacto regulatorio”, lo que permite a los reguladores identificar los posibles impactos de sus propuestas de regulación y así determinar qué tipo de AIR habrá que preparar. Esta calculadora comprende tres filtros de verificación: i) impacto en el comercio exterior, ii) riesgo e iii) impacto en la competencia. El filtro de verificación sobre el impacto en el comercio exterior consiste en nueve preguntas, cuyo propósito es determinar si el anteproyecto evaluado incide en el comercio exterior (Cuadro 2.1).³

Cuadro 2.1. Lista de Verificación de Impacto en el Comercio Exterior

Indique si la medida regulatoria:	Respuesta
1. ¿Crea o incrementa medidas o cualquier carga a la importación o exportación sobre los productos, que impliquen costos monetarios adicionales para los agentes económicos?	Sí / No
2. ¿Establece prohibiciones a la importación?	
3. ¿Establece prohibiciones a la exportación?	Sí / No
4. ¿Crea o hace más estrictos los requisitos para obtener permisos para el comercio o para la autorización de la comercialización de un producto en territorio nacional (por ejemplo: licencias, certificados, permiso, autorización, certificación, etc.)?	Sí / No
5. ¿Establece o modifica las características técnicas, el proceso o el método de producción relacionado de algún producto o servicio, para que de manera obligatoria pueda ser comercializado o prestado en México?	Sí / No
6. ¿Establece o modifica alguna medida aplicada para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales?	Sí / No
7. ¿Establece o modifica alguna medida relacionada con el control del ingreso de mercancías a territorio nacional por riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios; propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades; o para prevenir o limitar otros perjuicios que pudieran causarse como resultado de la entrada, radicación o propagación de plagas?	Sí / No
8. ¿Crea o modifica procedimientos de evaluación de la conformidad?	Sí / No
9. ¿Crea, establece o modifica reglas sobre embalaje, marcado o etiquetado obligatorio para la importación de mercancías y su comercialización en territorio nacional?	Sí / No

Fuente: Basado en Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5466670&fecha=22/12/2016.

El resultado de esta calculadora orientará al organismo para llevar a cabo uno de los 14 tipos de AIR, seis de los cuales se relacionan con el comercio exterior y, por tanto, se les denomina “AIR con análisis de impacto en el comercio exterior”:

- Actualización periódica
- Alto impacto
- Alto impacto con análisis de riesgos
- Alto impacto con análisis de impacto en el comercio exterior
- Alto impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en la competencia
- Alto impacto con análisis de impacto en la competencia
- Alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior
- Alto impacto con análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior
- Alto impacto con análisis de impacto en la competencia, análisis de riesgos y análisis de impacto en el comercio exterior
- Impacto moderado
- Impacto moderado con análisis de impacto en el comercio exterior
- Impacto moderado con análisis de impacto en la competencia
- Impacto moderado con análisis de impacto en la competencia y análisis de impacto en el comercio exterior
- De emergencia

Consideraciones internacionales al llevar a cabo la AIR

El Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio generado por la COFEMER requiere que los reguladores tomen en cuenta el entorno internacional, tanto para el análisis de impacto como para la evaluación de alternativas regulatorias. Sin embargo, estos requerimientos no se aplican a todas las AIR: como se indica a continuación, aplican, respectivamente, a la AIR sobre comercio exterior y a la de alto impacto.

Como parte de la vigilancia del proceso de análisis de impacto regulatorio, la COFEMER revisa las respuestas de los reguladores a ambas evaluaciones y les solicita que fundamenten su evaluación, de considerarla insuficiente. No pide a unidades específicas de la Secretaría de Economía especializadas en comercio que evalúen el análisis de impacto regulatorio en el comercio aportado por los reguladores, en el caso de la evaluación con análisis de competencia. Por consiguiente, la AIR con análisis de impacto en el comercio exterior difiere del procedimiento que se sigue para el proceso de AIR con impacto en la competencia, en cuyo caso la COFEMER remite todas las AIR con impacto positivo o negativo en la competencia a la autoridad en esta materia, la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE); el objetivo es verificar la precisión de la evaluación realizada por el regulador (OECD, 2018^[2]).

Evaluación del impacto de la AIR en el comercio exterior

En las seis AIR sobre comercio exterior, cinco preguntas específicas sobre el impacto de la regulación implican considerar el entorno internacional:

- Identifique las acciones regulatorias (NOMs, medidas de importación/exportación, medidas MFS, procedimientos de evaluación de la conformidad) del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior, describa cómo lo afectarían y justifique este efecto en el comercio, de ser necesario.
- ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México? De ser así, indique el nombre del acuerdo o compromiso internacional con una referencia específica.
- Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) y, de ser así, cuáles son.
- ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las NOMs, medidas de importación/exportación, medidas MFS, procedimientos de evaluación de la conformidad, pero con efecto en el comercio exterior (por ejemplo: cupos o medidas de salvaguardia)?
- Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.

Para ayudar a los reguladores a responder estas preguntas, la Dirección General de Reglas de Comercio Internacional (DGRCI) y la COFEMER organizaron talleres específicos. No obstante, no hay orientación concreta disponible para dichos órganos sobre la cuantificación de los impactos comerciales. De hecho, no tienen una metodología específica para cuantificar, o monetizar, los efectos comerciales, aunque la COFEMER sí proporciona una metodología genérica de análisis de costo beneficio.⁴

Evaluación de alternativas de las AIR de alto impacto

Para la AIR de alto impacto, la evaluación de alternativas requiere considerar prácticas internacionales. De hecho, un enunciado específico solicita lo siguiente: “Describa la forma en que la problemática se encuentra regulada en otros países y/o las buenas prácticas internacionales en esa materia”.

Impacto comercial en la práctica: la experiencia hasta la fecha

Desde que la reforma entró en vigor en marzo de 2017, y a finales de octubre de 2017, se han presentado a la COFEMER 10 AIR con análisis de impacto en el comercio exterior (Cuadro 2.2), un pequeño porcentaje de las 292 AIR en total llevadas a cabo entre diciembre de 2016 y octubre de 2017 (COFEMER, 2017^[3]). De estas 10 AIR con análisis de impacto en el comercio exterior, siete eran sobre NOM y tres sobre regulación subordinada. Para todas las AIR con análisis de impacto en el comercio exterior, se pidió a los reguladores responder a los cinco puntos específicos sobre este tema. El análisis a ese respecto efectuado por los reguladores en este contexto permite, en concreto, identificar los estándares internacionales o extranjeros utilizados como base y aportar una cuantificación estimada de los efectos comerciales de la propuesta.

Sin embargo, a falta de una metodología específica, la profundidad con que los reguladores realizan el análisis de impacto en el comercio es heterogénea. Ciertas AIR con análisis de impacto en el comercio exterior incluyen estudios detallados sobre los efectos estimados de las medidas. Otras incluyen una descripción básica de las posibles disposiciones que puedan presentar un efecto en el comercio. Por último, en algunas AIRs con análisis de impacto en el comercio exterior, los reguladores han indicado que no detectan efecto alguno en el comercio, lo que se opone a la esencia del procedimiento que han emprendido. Al describir el impacto en el comercio, los reguladores no especifican la metodología que utilizan en el ejercicio de cuantificación. De hecho, no se les requiere seguir una metodología específica para cuantificar, o monetizar, la incidencia en el comercio (aunque la COFEMER sí proporciona una metodología genérica de análisis de costo-beneficio).⁵

Al realizar una AIR de alto impacto con análisis de impacto en el comercio exterior, se pide a los reguladores que contemplen las prácticas extranjeras e internacionales al evaluar las alternativas de regulación. Hasta la fecha se han llevado a cabo cinco AIRs de alto impacto después de evaluaciones comerciales, sobre medidas regulatorias desarrolladas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes (2); la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (1), y la Secretaría de Economía (3). En ellas se consideran estándares internacionales y extranjeros como alternativas, en específico de Australia, Canadá (SOR/88-45 1 SOR/88-45 177), Nueva Zelanda y la Unión Europea, Estados Unidos o la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés).

Cuadro 2.2. AIR con análisis de impacto en el comercio presentadas en 2017

Lista de AIR con impacto en el comercio presentadas a la COFEMER en 2017 por órgano regulador

Órgano regulador	Nombre (con hipervínculo incluido)	Tipo de instrumento regulatorio	Tipo de AIR	Condición
SE	NOM-220-SCFI-2017, NOM sobre especificaciones y requerimientos de los equipos de bloqueo de señales de telefonía celular, dentro de centros de adaptación social, establecimientos penitenciarios o centros de internamiento para menores	NOM	Impacto moderado con análisis de impacto en el comercio y análisis de impacto en la competencia	Concluida
SCT	NOM que establece los tiempos de conducción y pausas para conductores de los servicios de autotransporte federal con la finalidad de mitigar accidentes	NOM	Alto impacto con análisis de impacto en el comercio y análisis de riesgos	Bajo revisión de la COFEMER
SCT	Reglamento de Autotransporte Federal y Servicios Auxiliares	Regulación subordinada (Reglamento)	Alto impacto con análisis de impacto en el comercio, análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos	Concluida
SAGARPA	Acuerdo por el que se da a conocer el distintivo nacional de los productos orgánicos y establece las reglas generales para su uso en el etiquetado de los productos certificados como orgánicos	Regulación subordinada (acuerdo)	Impacto moderado con análisis de impacto en el comercio	En espera de la respuesta de los reguladores al dictamen de la COFEMER
SE	NOM sobre ollas revolventoras de concreto. Mezcladoras y agitadoras de descarga frontal y descarga trasera, montadas sobre vehículo automotor – especificaciones de seguridad y métodos de prueba	NOM	Alto impacto con análisis de impacto en el comercio, análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos	Bajo revisión de la COFEMER
SE	NOM sobre productos eléctricos – luminarios para uso en interiores y exteriores – especificaciones de seguridad y métodos de prueba	NOM	Alto impacto con análisis de impacto en el comercio, análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos	Concluida
SEMARNAT	NOM sobre el límite máximo de emisiones de motores nuevos que utilizan diésel como combustible	NOM	Impacto moderado con análisis de impacto en el comercio y análisis de impacto en la competencia	Cancelada
SENER	Catálogo de equipos y aparatos para los cuales los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores deberán incluir información sobre su consumo energético; así como los formatos para la entrega de la información	Regulación subordinada (catalogue)	Impacto moderado con análisis de impacto en el comercio	Concluida
SEGOB	NOM sobre medidas de previsión, prevención y mitigación en centros de atención infantil en las	NOM	Impacto moderado con análisis de impacto en el	En espera de la respuesta de los reguladores al dictamen de la COFEMER

	modalidades pública, privada y mixta		comercio	
SEMARNAT	NOM sobre medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías	NOM	Impacto moderado con análisis de impacto en el comercio	Bajo revisión de la COFEMER

Nota: Esta lista incluye AIR presentadas al 31 de octubre de 2017.

Fuente: Información proporcionada por la COFEMER.

Evaluaciones y revisiones ex post

Tras poner en marcha las medidas, los reguladores pueden aprovechar una variedad de herramientas para evaluar el uso que se da a sus instrumentos, su logro de los objetivos previstos, los efectos imprevistos y su relevancia habida cuenta de los posibles cambios en el contexto regulado. Desde esta perspectiva, México ha puesto algunos métodos a disposición de los reguladores, bajo los lineamientos y la vigilancia de la COFEMER. Además, la propia Comisión realiza diversos estudios de ciertos sectores específicos, para evaluar el marco regulatorio, en particular considerando los enfoques y métodos existentes en el ámbito internacional. Asimismo, revisiones esporádicas comisionadas por la Secretaría de Economía a organismos internacionales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) pueden ayudar a evaluar el marco regulatorio existente respecto a efectos específicos. Tal es el caso, por ejemplo, de la evaluación de competencia realizada con base en el Manual de la Competencia de la OCDE (véase, por ejemplo, (OECD, 2018_[4])). Si bien varios ejemplos individuales muestran que los enfoques extranjeros y la guía, las reglas y normas internacionales se utilizan como referencia en los diversos métodos, el uso de las evaluaciones y revisiones *ex post* es aún ocasional, lo cual dificulta alcanzar un aprovechamiento constante de la experiencia internacional.

Evaluaciones ex post

Las evaluaciones *ex post* pueden representar un medio privilegiado para observar el impacto de una medida regulatoria tras su adopción, como las fricciones generadas en relación con el comercio y otros flujos internacionales, y para estimar los costos-beneficios de su posible desviación de la práctica internacional. Sin embargo, estas evaluaciones todavía no se emplean plenamente para este fin en México. Por un lado, siguen siendo una herramienta poco aprovechada que sólo se aplica con periodicidad a regulaciones técnicas para sopesar la necesidad de actualizarlas o no. Por otra parte, las evaluaciones realizadas únicamente consideran el entorno internacional cuando la propia regulación ha sido sujeta a análisis de impacto regulatorio *ex ante* y cuando se han incluido preguntas sobre aspectos internacionales en este contexto.

Se requiere realizar evaluaciones *ex post* de las NOMs cada cinco años (por lo menos) (art. 51, LFMN). Dichas evaluaciones no miden el impacto de la regulación, sino más bien sopesan si es o no necesario actualizar una determinada regulación. Además, los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN) o la COFEMER pueden recomendar a un órgano regulatorio efectuar una evaluación *ex post* de la puesta en marcha, los efectos y el cumplimiento de una NOM dentro del año posterior a su entrada en vigor.

Por otra parte, la COFEMER ha establecido lineamientos sobre la evaluación *ex post*⁶ aplicables a regulaciones técnicas (NOMs) y regulaciones subordinadas, que con anterioridad se hayan sometido a análisis de impacto regulatorio *ex ante*. Sin embargo, en estos lineamientos, únicamente una pregunta se refiere a las prácticas internacionales.

Para identificar las posibles alternativas a la regulación, se pide a los reguladores que identifiquen las prácticas implantadas en otros países y/o recomendadas por organizaciones o asociaciones internacionales, para explicar la aplicabilidad de dichos enfoques en México, así como las razones por las cuales no se sustentaron. En el Recuadro 2.2 se describe un ejemplo de un procedimiento AIR en el cual se aborda este aspecto.

En el análisis de impacto regulatorio, se pregunta a los reguladores cuáles son los efectos genuinos que la regulación ha causado en los consumidores y el comercio, y, en particular en los precios, la calidad y la disponibilidad de bienes y servicios. No obstante, esta pregunta no se refiere específicamente al comercio internacional. Ello contrasta con los efectos en el entorno internacional y el comercio contemplados en los análisis de impacto regulatorio *ex ante*, y no aprovecha la base de información recopilada al llevar a cabo los análisis mencionados.

Recuadro 2.2. Consideraciones internacionales en la evaluación *ex post*

Norma Oficial Mexicana, Dispositivos de seguridad esenciales en vehículos nuevos – Especificaciones de seguridad (NOM-194-SCFI-2015)

La Secretaría de Economía, por medio de su Dirección General de Normas (DGN), desarrolló una NOM que se refiere a los requisitos para dispositivos de seguridad esenciales en vehículos automotores nuevos, y en noviembre de 2014 la sometió a un análisis *ex ante* de alto impacto con análisis de riesgos y de impacto en la competencia.

En respuesta a la pregunta sobre los enfoques regulatorios en países extranjeros, el órgano regulador abordó regulaciones similares aplicadas en Estados Unidos y en la Unión Europea referentes a la seguridad en vehículos automotores. Para justificar la adopción de una postura distinta con respecto a estas dos regulaciones, el regulador presentó el contexto específico que diferencia a México de otros países, principalmente como un importante exportador de partes y vehículos automotores, y debido a la falta de regulaciones previas relativas a la seguridad en estos vehículos.¹

En su dictamen sobre la evaluación *ex post*, la COFEMER no se pronunció en lo referente a los enfoques alternativos adoptados en países extranjeros, pero recomendó en particular que el órgano regulador considerara si es pertinente incluir varios requisitos de seguridad previstos por la Organización Mundial de la Salud.²

¹ www.cofemersimir.gob.mx/mirs/44249.

² www.cofemersimir.gob.mx/expediente/21179/emitido/47768/COFEME.

En la práctica, rara vez se realizan evaluaciones *ex post*, tanto para regulaciones técnicas (NOMs) como para regulaciones subordinadas. En relación con la regulación técnica, la obligación de efectuar una evaluación *ex post* a cinco años representa, ya en la práctica, una decisión tomada por los CCNN de actualizar, mantener o rechazar una determinada NOM sin una medición detallada de sus efectos durante su aplicación. En cuanto a las

regulaciones subordinadas en general, hasta la fecha se han realizado cinco evaluaciones ex post, una relativa a regulación subordinada y cuatro a regulaciones técnicas.⁷ En esta ocasión se integraron aspectos internacionales, tanto por parte del regulador en su evaluación, como por la COFEMER en su dictamen sobre esta última (véase el Recuadro 2.2).

Estudios diagnósticos del marco regulatorio actual

Aparte de los procedimientos de evaluación ex post, la COFEMER tiene facultades para llevar a cabo estudios sobre el marco regulatorio nacional y emitir propuestas de reforma con base en sus conclusiones (art. 69-E I, LFPA). En años recientes, la Comisión ha realizado cerca de 40 estudios para analizar el marco regulatorio vigente en diferentes sectores, con el fin de promover opciones de mejora regulatoria.⁸ En algunos de ellos el contexto internacional se toma como una referencia para identificar las posibilidades de reforma.

Por ejemplo, en un estudio de 2017, al contemplar una posible revisión del marco regulatorio mexicano relativo al comercio electrónico, la COFEMER examinó el marco actual aplicable en México, Estados Unidos y Canadá. Además, aportó una panorámica de foros internacionales pertinentes con políticas aplicables al comercio electrónico, como la OCDE, la OMC, la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional, así como el capítulo sobre comercio electrónico del Acuerdo de Asociación Transpacífico.⁹ El estudio ayudó a identificar áreas por atender para mejorar el marco mexicano de comercio electrónico y generó conclusiones generales que, entre otras cosas, recomendaron entablar la cooperación internacional con otros gobiernos, en específico relacionada con el desarrollo de un ciberespacio abierto y seguro para ganar la confianza de los consumidores, así como armonizar las medidas fronterizas entre Canadá, México y Estados Unidos para facilitar el comercio electrónico de bienes en América del Norte.

Información y participación de actores extranjeros

México cuenta con varios medios para informar y obtener retroalimentación de partes interesadas extranjeras sobre sus proyectos de regulación, tanto en el nivel nacional como en el internacional, mediante notificaciones a los socios comerciales y a la OMC en materia de OTC y MFS. Algunos de estos medios son la publicación periódica de agendas de planeación anticipada para las NOMs, corrección sistemática al desarrollar las NOMs, consultas sobre la AIR para todas las regulaciones subordinadas y grupos de trabajo multiactores ocasionales para las regulaciones subordinadas. De manera destacada, todos los proyectos de regulación disponibles en el sitio web de la COFEMER incluyen un resumen en inglés, una iniciativa clave para asegurar la difusión internacional, elementos excepcionales en estos momentos en los países de la OCDE (Gráfica 1.5). Por consiguiente, los posibles medios para recibir opiniones del extranjero sobre la regulación son importantes.

Al mismo tiempo, los procedimientos para recibir dicha retroalimentación son fragmentados y hay una apertura desequilibrada para con las partes interesadas extranjeras entre ellos. En consecuencia, los diferentes medios para que las partes interesadas extranjeras verdaderamente sean escuchadas no son eficaces de una manera equilibrada. Sin un seguimiento general de todas las partes interesadas extranjeras consultadas, es difícil identificar los beneficios de estos diferentes procedimientos. En la práctica, la evidencia sugiere que los insumos de partes interesadas extranjeras se reciben de manera sistemática a través de los procedimientos de notificación de la OMC, y en

menor medida por la vía de los procedimientos de participación de actores nacionales. Por consiguiente, las opiniones recibidas del extranjero se refieren sobre todo a los efectos de las regulaciones en el comercio.

Planeación anticipada

Las herramientas de planeación anticipada proporcionan una base para informar a las partes interesadas sobre futuras regulaciones, con lo que se asegura la previsibilidad del marco regulatorio. Son también una oportunidad de informar a los actores sobre futuras consultas, poniéndolos al tanto de las oportunidades a su disposición para presentar sus opiniones.

Esta transparencia respecto a las posibles agendas es útil para los socios comerciales. En efecto, en el acuerdo OTC de la OMC, por ejemplo, se requiere que los miembros de la OMC desarrollen una regulación técnica o un procedimiento de evaluación de la conformidad que no se base en estándares internacionales y que tenga un efecto importante en el comercio:

“...anunciarán mediante un aviso en una publicación, en una etapa convenientemente temprana, de modo que pueda llegar a conocimiento de las partes interesadas de los demás miembros, que proyectan introducir un determinado reglamento técnico” (art. 2.9.1. del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio)¹⁰

De conformidad con sus obligaciones relativas al Acuerdo OTC, México desarrolló una herramienta de planeación anticipada publicada en su diario oficial y específica para las NOMs y las NMXs. Se trata del primer paso en el desarrollo de dichas normas. El Programa Nacional de Normalización (PNN) es el instrumento de planeación, coordinación e información sobre la elaboración de regulaciones y normas técnicas emanadas de los sectores público y privado (art. 55 del reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, LFMN). El PNN incluye la lista de NOMS y NMXs que se formularán, actualizarán, modificarán o cancelarán, junto con un objetivo para cada norma, así como un calendario de trabajo. Tiene también un suplemento en el que los reguladores pueden incorporar nuevas propuestas para su aprobación y publicación en agosto (arts. 55-58, Reglamento de la LFMN).

El PNN es preparado por la Secretaría de Economía y publicado en el Diario Oficial de la Federación una vez al año (puede también emitirse un suplemento a mitad del año) para efectos informativos. Por consiguiente, México designó ante el Comité OTC de la OMC al Diario Oficial como la fuente para encontrar las regulaciones y normas técnicas planeadas (en el marco del PNN), así como los textos aprobados. Bajo su iniciativa, México es el único miembro de la OMC en circular su PNN como documento de la OMC a todos los miembros de esta, con lo que rebasa las obligaciones pactadas en el Acuerdo OTC y las recomendaciones del comité. Con ello el instrumento adquiere una considerable visibilidad y puede servir como referencia para consultas iniciales, incluso con partes interesadas extranjeras.

Recuadro 2.3. Planeación anticipada en la Unión Europea

La Comisión Europea aprovecha la oportunidad de la publicación de su programa de trabajo para informar a las partes interesadas sobre regulaciones venideras y su posible impacto. El [programa de trabajo de la Comisión Europea](#) establece las acciones generales planeadas para los próximos 12 meses. En algunas medidas específicas, la Comisión publica los conceptos iniciales para leyes nuevas o para planes de evaluación de leyes individuales y controles de funcionamiento eficaz. Las acciones propuestas se presentan en documentos llamados hojas de ruta y evaluaciones del impacto inicial, en los que se solicita la opinión pública. Estos documentos usualmente contienen una sección llamada “Consulta a ciudadanos y partes interesadas”, donde la CE informa cómo o qué clase de interesados fueron o serán consultados.

La evaluación del impacto inicial en particular proporciona una perspectiva preliminar de los objetivos de política pública, las diferentes soluciones y las evaluaciones iniciales de sus posibles impactos. Por tanto, ofrece a los interesados la oportunidad de aportar retroalimentación sobre estos elementos en las etapas tempranas de desarrollo de legislación antes de preparar un análisis de impacto regulatorio (AIR) completo.

Fuente: https://ec.europa.eu/info/strategy/strategy-documents_en.

Respecto a la regulación subordinada, los reguladores requieren emprender dos programas de mejora regulatoria cada dos años, con fines de simplificación. Los programas están sujetos al control de la COFEMER y requieren que los reguladores establezcan diversas regulaciones y/o procedimientos administrativos que se prevé crear, modificar o derogar. Las propuestas del programa de mejora regulatoria se publican sólo durante la etapa de consulta pública. Al terminar esta, la COFEMER revisa los programas y hace comentarios a los cuales deberán responder los reguladores. Los programas finales de mejora regulatoria se utilizan para vigilancia o compromisos internos. La COFEMER, junto con la Secretaría de la Función Pública, evalúa los avances internos, los cuales se publican en el informe anual de la COFEMER.

La Ley General de Mejora Regulatoria incluye una propuesta de poner en marcha una nueva agenda de planeación anticipada obligatoria para todas las regulaciones subordinadas. Los reguladores estarán obligados a presentar su agenda durante los primeros cinco días de mayo y de noviembre de cada año. La agenda regulatoria propuesta se someterá a consulta pública por un periodo mínimo de 20 días (cfr. artículos 11 y 64).

Procedimientos de consulta a partes interesadas nacionales sobre regulaciones subordinadas y “corregulación” de NOMs

México cuenta con diferentes medios de consulta a partes interesadas durante el proceso de desarrollo de regulaciones subordinadas, regulaciones técnicas o ambas (véase el Recuadro 2.4).

Se dispone de un procedimiento de consulta general aplicable a todas las regulaciones que atraviesan por una evaluación de calidad regulatoria coordinada por la COFEMER. Cualquier parte interesada puede participar en este proceso de consulta pública, sea cual sea su nacionalidad. Se considera por igual a partes interesadas extranjeras y nacionales. Sin embargo, para facilitar la participación de un mayor número de actores extranjeros,

México es uno de los pocos países de la OCDE que elabora resúmenes en inglés de todos sus proyectos de regulación; únicamente otros dos países ofrecen textos traducidos de sus regulaciones subordinadas (OECD, 2018_[2]). Todas las regulaciones disponibles en el sitio web de la COFEMER se acompañan de un resumen en inglés.

El proceso de consulta seguido al establecer NOMs tiene dos niveles de participación más. El primero corresponde a la “corregulación” con representantes de la industria, la sociedad, la academia e incluso los consumidores durante las etapas iniciales de preparación de la propuesta en el marco de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización. En principio, dicho procedimiento no está abierto a la participación de actores extranjeros. El segundo es un periodo obligatorio de consulta de 60 días posterior a la publicación de la propuesta en el Diario Oficial. Dado el carácter público de dicho instrumento, los comentarios emitidos a lo largo del periodo de consulta de 60 días podrán provenir de cualquier interesado, incluso de actores extranjeros. En este caso no se trata de una iniciativa específica para involucrar a partes interesadas extranjeras.

Recuadro 2.4. Consulta individual para regulación subordinada y consulta triple para NOMs

(1) Aportación de los actores interesados a todas las regulaciones subordinadas y NOMs

Todas las regulaciones subordinadas y NOMs se someten a consulta pública como parte integral del proceso de la AIR. Tan pronto como la COFEMER recibe un anteproyecto de regulación, y su AIR correspondiente, ambos se someten a una consulta pública, hasta la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la regulación definitiva. Asimismo, el proyecto regulatorio puede darse a conocer en el sitio web de la secretaría u órgano regulador. La calidad es garantizada por la COFEMER, que considera y publica los comentarios y la retroalimentación de las partes interesadas, y presenta un dictamen final sobre la AIR.

En la práctica, más allá de este procedimiento, los reguladores pueden elegir por iniciativa propia consultar con las partes interesadas en etapas tempranas de la elaboración. Para verificar si deciden hacerlo, el cuestionario de la AIR incluye una sección para verificar la conducta de consultas previas. A los reguladores se les pide que indiquen, entre otros, qué medios utilizaron para llevar a cabo consultas con los interesados, y particularmente si se consultó a autoridades de países extranjeros u organizaciones internacionales (pregunta 18).

(2) Procesos adicionales de participación de los actores interesados para las NOMs

El proceso de desarrollo de una NOM abre varias oportunidades para interactuar con los actores. Estos son consultados durante la elaboración de la NOM y después de la publicación del anteproyecto en el Diario Oficial de la Federación, de la manera siguiente:

- Los reguladores que desarrollan las NOMs deben hacerlo dentro del marco de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN). Estos comités están a su vez compuestos por partes interesadas privadas, así como por representantes de los ámbitos social, académico y del consumidor.
- Cuando se publica el anteproyecto de una NOM en el Diario Oficial de la Federación. Esta publicación abre un periodo de consulta de 60 días. Después de este, cada CCNN analiza los comentarios recibidos y los responde. Las respuestas

también se publican en el Diario Oficial de la Federación. Después de la consulta, la NOM final se publica en el Diario Oficial de la Federación. Este proceso es supervisado por la Secretaría de Economía.

Más allá de estos procedimientos, los reguladores pueden recibir retroalimentación de partes interesadas extranjeras o de otros países a través del proceso de notificación de la OMC.

Participación de actores interesados mediante procedimientos de notificación en materia de comercio

México se destaca por sus bien desarrollados procedimientos internos para asegurar que se expidan notificaciones a la OMC y a miembros de tratados de libre comercio (TLC), las cuales se incorporan en su agenda interna de mejora regulatoria. La reciente reforma del sistema AIR que implementó la AIR con análisis de impacto en el comercio refuerza aún más este proceso, asegurando que haya alertas sistemáticas respecto a nuevas regulaciones relacionadas con el comercio para de esta manera institucionalizar la identificación de regulaciones técnicas para informar a la OMC o a socios de México en tratados de libre comercio (TLC).

Procedimientos internos de México para enviar notificaciones a la OMC y a socios de México en otros Tratados de Libre Comercio (TLC)

En México, las notificaciones a la OMC o a socios de México en tratados de libre comercio (TLC) son responsabilidad de la Secretaría de Economía (SE). La Dirección General de Reglas de Comercio Internacional (DGRCI), perteneciente a la Subsecretaría de Comercio Exterior de la SE, se encarga de negociar y poner en marcha los acuerdos comerciales firmados por México. A la Dirección General de Normas (DGN), adscrita a la Subsecretaría de Competitividad y Normatividad de la Secretaría de Economía, se le nombró como la autoridad encargada de las notificaciones y consultas sobre los acuerdos MFS y OTC.¹¹ Por tanto, ambas autoridades de la SE están estrechamente vinculadas con el proceso de notificaciones a la OMC y a socios de México en tratados de libre comercio (TLC).

En la práctica, la DGN y la DGRCI revisan el Diario Oficial para identificar todas las regulaciones con posible incidencia en el comercio. Deciden notificar acerca de ellas, sean o no significativos los efectos previstos, y cumplan o no con los estándares internacionales. En particular, notifican de manera automática sobre todas las NOMs pues el solo hecho de que sean regulaciones técnicas implica que influirán en el comercio.

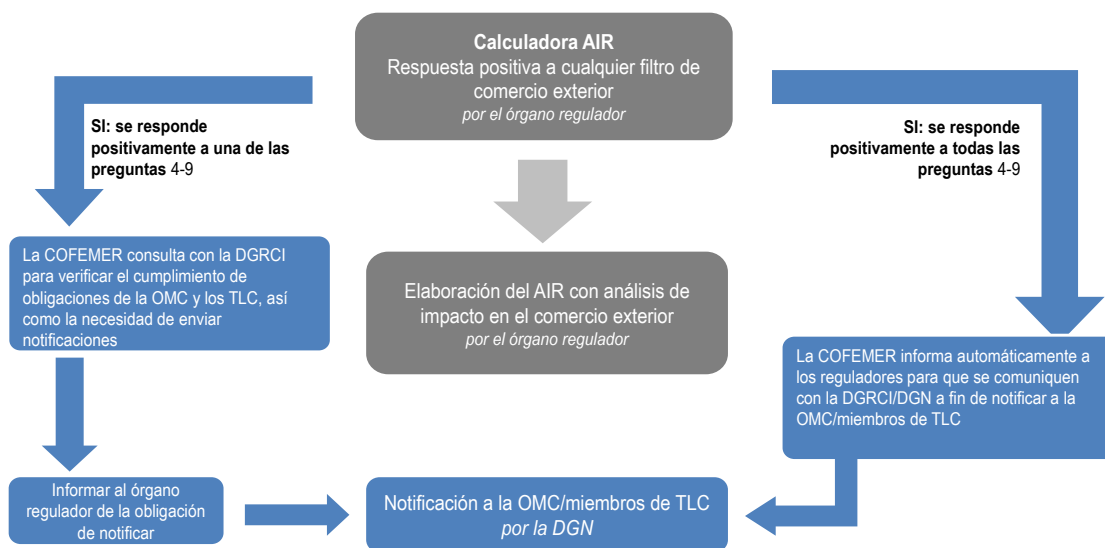
Pese a esta práctica, se creó un procedimiento específico para asegurar la coordinación previa a las notificaciones y prevenir que cualquier regulación con efectos en el comercio pase inadvertida. Desde la reforma al proceso de la AIR realizada en 2016, la COFEMER participa de manera importante en la identificación de medidas regulatorias propuestas con impacto en el comercio. Con base en los nuevos filtros en materia de comercio incorporados al proceso de la AIR en 2016, la COFEMER puede enviar sistemáticamente una alerta a la Secretaría de Economía (mediante la DGN y/o la DGRCI) sobre nuevos proyectos regulatorios (anteproyectos) que quizá sea necesario dar a conocer a la OMC, así como a otros socios comerciales específicos en virtud de TLC bilaterales o regionales.¹²

Esta alerta tiene lugar en la etapa del filtro de comercio exterior y pone en marcha un procedimiento paralelo a la implementación de la AIR, como se refleja en azul en la Gráfica 2.1. Dependiendo de si la medida puede incidir en el comercio y si es necesario analizarla más, o si tiene un claro impacto en el comercio, el enfoque adoptado difiere ligeramente.

Cuando el órgano regulador contesta de manera positiva una de las preguntas 4-9 del filtro de comercio, el efecto de la medida se considera incierto: la COFEMER solicita a la DGRCI que determine si la regulación cumple con las obligaciones del acuerdo comercial y si debe notificarse sobre ella. La DGRCI cuenta con siete días para evaluar el criterio en el caso de una AIR de impacto moderado, y 20 días cuando se trata de una de alto impacto. Al elaborar los proyectos de regulaciones, la DGRCI no tiene una metodología específica para estimar el impacto que el anteproyecto pueda ejercer sobre el comercio. Este se detecta caso por caso, con base en información proporcionada por los reguladores y cuando quedan dudas sobre la importancia de un efecto en el comercio, la DGRCI recomienda la notificación. Si, por el contrario, decide que la regulación tiene un impacto comercial significativo y se desvía de los estándares internacionales, manda un comunicado oficial al regulador, con copia para la COFEMER, solicitando que se ponga en contacto con la DGN para garantizar que se notifique al respecto a la OMC y/o a socios de México en tratados de libre comercio (TLC).

Si el órgano regulador responde de manera positiva a todas las preguntas 4-9 del filtro de comercio, se corrobora el efecto comercial del criterio: la COFEMER alerta directamente al regulador de la necesidad de notificar sobre este, enviando copia a la DGRCI, y los alienta a comunicarse con la DGN. Si se notifica sobre la regulación a la OMC y/o a socios de México en tratados de libre comercio (TLC), la COFEMER adjuntará a la AIR la resolución de la Secretaría de Economía para fines de transparencia.

Gráfica 2.1. Notificaciones a la OMC incorporadas en el procedimiento de la AIR en México



Nota: Las etapas reflejadas en azul describen los pasos específicos que se siguen para asegurar que se envíen notificaciones a la OMC. Se llevan a cabo en paralelo a la realización normal de la AIR por parte del órgano regulador (mostrado en gris).

Fuente: Desarrollada por el autor con base en información proporcionada por la COFEMER, la DGRCI y la DGN

Notificar regulaciones mexicanas a la OMC permite a otros miembros de dicha Organización emitir comentarios acerca de ellas. En la práctica, la naturaleza pública de las notificaciones favorece que las partes interesadas de otros miembros de la OMC presenten también sus opiniones; asimismo, se cuenta con mecanismos específicos de alerta para facilitar el acceso a notificaciones por parte de actores interesados a nivel mundial.¹³ Los comentarios recibidos de actores extranjeros sobre las notificaciones a la OMC no atraviesan por el proceso regular de participación de actores controlado por la COFEMER. Son revisados por la DGN, la cual los comparte con las autoridades reguladoras pertinentes.

Por otra parte, México tiene también procedimientos internos en funcionamiento para coordinar los comentarios sobre medidas regulatorias adoptadas en el extranjero notificadas a la OMC por otros de sus miembros. Todas las notificaciones a los Comités de OTC y MFS son recibidas por la DGN y por la DGRCI, quienes las comparten con representantes de la industria en el marco de Comités espejo especiales de MFS y OTC establecidos en el ámbito nacional, y gestionados por la Secretaría de Economía. Si dichos Comités expresan interés en el criterio, corresponderá a la DGRCI transmitir los comentarios a la contraparte extranjera, bien sea de manera bilateral o mediante un planteamiento de preocupaciones comerciales específicas ante el Comité de la OMC competente. Los comentarios pueden incluir una solicitud de mayor información sobre el criterio, la solicitud de un retraso adicional antes de ponerlo en marcha, o la manifestación de un aspecto relacionado específicamente con sus posibles efectos en el comercio.

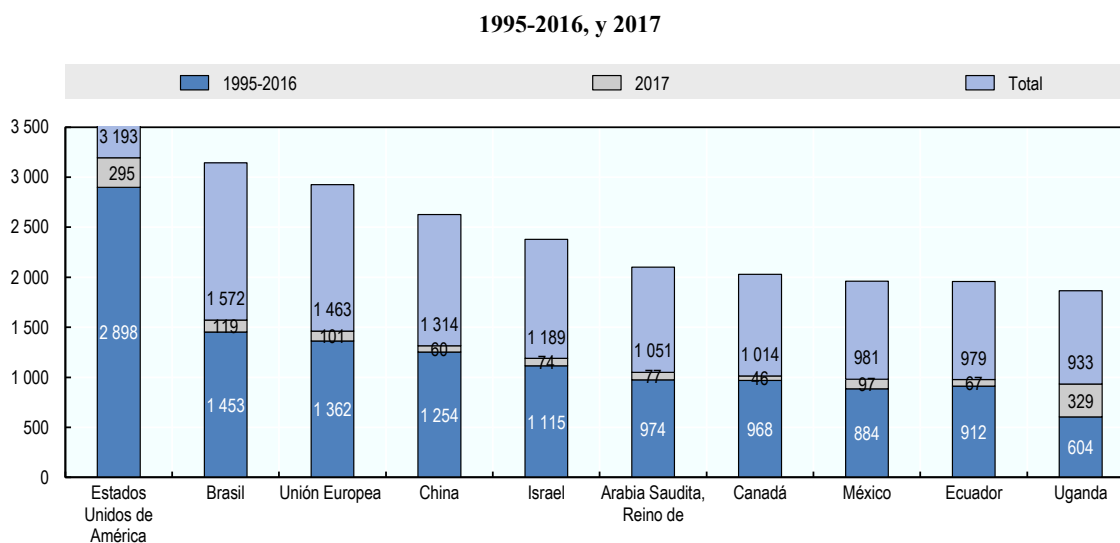
Prácticas de notificación a la OMC en México

Las notificaciones de proyectos de regulaciones a los foros internacionales pueden informar a partes interesadas y gobiernos extranjeros de la existencia de nuevas propuestas. Este es el caso particular del marco de transparencia establecido en el seno de la Organización Mundial del Comercio, de conformidad con los acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MFS). Ambos instrumentos requieren que los miembros de la OMC notifiquen a otros miembros de los proyectos de regulaciones obligatorias que pueden tener un efecto importante en el comercio y no estén basados en estándares internacionales. Además, los Comités MFS y OTC alientan a los miembros de la OMC a notificar sobre las medidas, aunque estas se basen en estándares internacionales (WTO, 2008^[5]) (WTO, 2009^[6]). De hecho, aun si se *basan en* estándares internacionales, no necesariamente son idénticas a estos y de todas maneras pueden incidir en el comercio internacional. La notificación deberá hacerse en una etapa temprana adecuada, cuando todavía puedan hacerse modificaciones y tomarse en cuenta los comentarios.¹⁴

Para cerciorarse de que dichas notificaciones se entreguen en la forma debida, en los Acuerdos MFS y OTC se requirió a los miembros de la OMC que nombraran a una sola autoridad gubernamental central como responsable de estas notificaciones.¹⁵ Estos procedimientos permiten centralizar la información acerca de los proyectos de regulaciones de todos los miembros de la OMC en una sola fuente de datos (el sitio web de la OMC), con lo que se facilita el acceso a los proyectos de regulaciones y a la información relacionada. En la práctica, los textos de los proyectos se presentan a las autoridades pertinentes de cada miembro de la OMC por medio del Secretariado de esta Organización. Una vez notificada la OMC, su Secretariado publica los proyectos en su sitio web y proporciona los datos de los puntos de contacto de todos los miembros de la Organización.¹⁶

En la práctica, México suele notificar activamente a la OMC acerca de la mayoría de sus medidas que afectan a sus socios comerciales, bien sea su efecto en el comercio significativo o no, y estén o no basadas en estándares internacionales. Hasta la fecha México ha presentado un total de 1046 notificaciones de medidas OTC desde 1995 y 516 de medidas MFS.¹⁷ Es uno de los miembros de la OMC que más notifica sobre regulaciones OTC y MFS (Gráfica 2.2 y Cuadro 2.3), lo cual ha hecho incluso desde antes de que se implementara la reforma sobre la nueva AIR con análisis de impacto en el comercio exterior, dirigida a incrementar el número de notificaciones a la OMC. Aún es pronto para evaluar si este nuevo procedimiento de AIR incidirá en el número de notificaciones enviadas por México a la OMC.

Gráfica 2.2. Los diez miembros que presentaron el mayor número de notificaciones al Comité OTC



Nota: Los datos estadísticos para Israel son proporcionados por y bajo la responsabilidad de las autoridades israelíes competentes. El uso de estos datos por la OCDE es sin perjuicio del estatus de los Altos del Golán, de Jerusalén Este y de los asentamientos israelíes en Cisjordania bajo los términos del derecho internacional.
Fuente: (WTO, 2018^[7]), “Twenty-Third Annual Review of the Implementation and Operation of the TBT Agreement”, Note by the Secretariat, G/TBT/40, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBT/40.pdf>, 12 March.

Cuadro 2.3. Miembros que han presentado el mayor número de notificaciones al Comité MFS desde 1995

Notificaciones regulares			Notificaciones de emergencia		
Miembro	Número de notificaciones	Porcentaje del total	Miembro	Número de notificaciones	Porcentaje del total
Estados Unidos de América	2,810	20%	Filipinas	185	10%
Brasil	1,213	9%	Albania	166	9%
China	1,162	8%	Nueva Zelanda	116	7%
Canadá	1,069	8%	Estados Unidos de América	83	5%
Perú	605	4%	Colombia	76	4%
Corea, República de	527	4%	Ucrania	74	4%
Unión Europea	523	4%	Unión Europea	65	4%
Chile	497	4%	Perú	64	4%
Japón	462	3%	Federación de Rusia	62	3%
Nueva Zelanda	426	3%	Arabia Saudita, Reino de	58	3%
Taipéi Chino	414	3%	Emiratos Árabes Unidos	51	3%
Australia	369	3%	Tailandia	46	3%
México	267	2%	Chile	37	2%
Tailandia	209	2%	México	37	2%
Colombia	188	1%	Australia	32	2%

Fuente: Panorámica del nivel de implementación de las disposiciones en materia de transparencia del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MFS), 10 de octubre de 2016. G/SPS/GEN/804/Rev.9.

Los portales informativos de MFS¹⁸ y OTC¹⁹ incluyen el organismo responsable del proyecto de medida y, en algunos casos, cuando es distinto, el responsable de revisar los comentarios. En 2017, el organismo a cargo de la mayoría de las medidas MFS notificadas a la OMC era la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), que manejó 16 de las 18 notificaciones MFS enviadas. Una fue presentada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y una se notificó sin especificar a una autoridad responsable.

Las autoridades relacionadas con las notificaciones sobre OTC están más diversificadas, debido al mayor alcance del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En el Cuadro 2.4 se muestra a los organismos responsables de las notificaciones sobre OTC en 2017. El más citado es la Secretaría de Economía (con 10 notificaciones sobre OTC), sin precisar el organismo dentro de esta. La Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos (ASEA), la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales se ubicaron en segundo lugar, con tres notificaciones cada una.

Cuadro 2.4. Notificaciones regulares sobre OTC presentadas por México a la OMC en 2017

Type the subtitle here. If you do not need a subtitle, please delete this line.

Organismo responsable	Número de notificaciones sobre OTC en 2017 (excluye adenda, fe de erratas y revisiones)
Secretaría de Economía	10
Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos	3
P/C [Punto de contacto]	3
Secretaría de Comunicaciones y Transportes	3
Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales	3
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación	2
Secretaría de Energía	2
Secretaría de Salud	2
Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias	1
Comisión Reguladora de Energía	1
Comités Consultivos Nacionales de Normalización de la Secretaría de Economía	1
Instituto Federal de Telecomunicaciones	1
Secretaría del Trabajo y Previsión Social	1

Nota: Datos recabados en octubre de 2017.

Fuente: WTO TBT Information Management System, <http://tbtime.wto.org/>.

Potenciar la cooperación multilateral para el proceso nacional de elaboración de normatividad

Como complemento de los procedimientos de notificación que contemplan la consulta con partes interesadas extranjeras, los Comités OTC y MFS brindan la oportunidad de analizar los proyectos de regulaciones dentro de un contexto multilateral. Esto ayuda a mejorar la transparencia de las medidas y puede generar opiniones útiles sobre los efectos de las medidas percibidas por otros países.

Desde 2010, sólo se presentaron al Comité OTC dos planteamientos de preocupaciones comerciales (PPC) específicas ante el Comité OTC contra regulaciones mexicanas que no se notificaron (de un total de ocho PPC presentados contra regulaciones mexicanas).²⁰ En el Comité MFS, únicamente se presentaron tres planteamientos de preocupación contra regulaciones mexicanas desde 2010, aunque todos se relacionaban con medidas que aún no se notificaban a la OMC. No obstante, se trata de un pequeño número de preocupaciones planteadas contra regulaciones mexicanas, en comparación con las 238 presentadas en el mismo periodo de tiempo. Las autoridades de México parecen prevenir al máximo la presentación de PPC, manteniendo el mayor número posible de debates en el nivel bilateral.

México también utiliza activamente el marco de la OMC para presentar planteamientos de preocupaciones específicas respecto a regulaciones de otros países. Desde 1995 ha presentado 81 PPC ante el Comité OTC y 41 ante el Comité MFS, lo que representa 10-15% de todas las PPC. Si bien su participación resulta mucho menos activa que la de Estados Unidos o la Unión Europea (responsables respectivamente de 233 y 255 PPC ante el Comité OTC y de 175 y 212 ante el Comité MFS), se acerca a la actividad de Canadá (con 110 PPC ante el Comité OTC y 74 ante el Comité MFS). En general, México es uno de los 10 miembros de la OMC más activos en la presentación de preocupaciones ante ambos Comités (WTO, 2017).

Cuadro 2.5. Países cuyas regulaciones son más cuestionadas por México ante el Comité OTC

1995-2017

Miembro de la OMC	Número de PPC ante el Comité OTC
Unión Europea	18
Ecuador	10
Estados Unidos	8
Brasil	7
Colombia	5
Corea	4

Fuente: <http://tbims.wto.org/>

Ante el Comité OTC, México plantea la mayor parte de sus preocupaciones referentes a la Unión Europea y Ecuador (Cuadro 2.5), aunque supuestamente son las regulaciones estadounidenses aquellas con más impacto comercial en el mercado mexicano. Esto sugiere que México y Estados Unidos pueden tener otros foros para debatir estos temas.

México también plantea más preocupaciones sobre regulaciones técnicas que procedimientos de evaluación de la conformidad, lo cual sugiere que los obstáculos comerciales que afectan a sus exportadores tienden a relacionarse más con las propias regulaciones extranjeras que con la evaluación de la conformidad. Esto se opone a la tendencia general observada en el Comité OTC, donde la mayoría de las preocupaciones presentadas atañen a procedimientos de evaluación de la conformidad (Karttunen and McDaniels, 2016_[8]); ahora bien, también puede reflejar el hecho de que la falta de homologación de las regulaciones mexicanas con los estándares extranjeros e internacionales sigue siendo una preocupación clave para sus socios comerciales.

Notificaciones de México a otros acuerdos comerciales

Los acuerdos comerciales bilaterales y regionales proporcionan un medio adicional para que México participe de manera más directa con actores extranjeros. Hasta la fecha, parece que estas notificaciones se utilizan de manera semejante a las presentadas a la OMC y no hay evidencia específica que indique que se está entablando un diálogo más estrecho, pese a la relación más directa que los acuerdos comerciales bilaterales o regionales pueden implicar.

La mayoría de los acuerdos comerciales bilaterales y regionales de México contienen capítulos MFS y OTC, lo cual incluye obligaciones de hacer notificaciones. Eso permite aumentar el intercambio de información con integrantes de tratados de libre comercio (TLC), y operar en paralelo a las obligaciones de notificar a los Comités MFS y OTC de la OMC, sin remplazarlas. Algunas de estas obligaciones exigen notificar a la OMC (por ejemplo, la Alianza del Pacífico), pero la mayoría implica notificar directamente, bien sea por escrito o por vía electrónica, a la otra parte. En algunos casos se repite la misma obligación (por ejemplo, en el TLC México-Costa Rica y en el TLC México-Bolivia). En otros casos la obligación de notificar es más detallada, por ejemplo, con un rango más amplio o más específico de normas por notificar a los socios comerciales (por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio México-Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua). Por último, varios acuerdos requieren abrir consultas por parte de los actores a actores pertenecientes a otro interlocutor (por ejemplo, el TLCAN México-Chile), o estipulan la creación de un Comité MFS o Comité OTC, lo que favorece un entorno

especial para que las autoridades debatan sobre preocupaciones referentes a regulaciones notificadas directamente (por ejemplo, México-Nicaragua).

Adopción de instrumentos internacionales en regulaciones nacionales

Los instrumentos internacionales²¹ pueden servir como base para los reguladores al desarrollar una nueva regulación, a fin de mejorar su base de evidencias y armonizar los enfoques con otros países. En particular, usualmente se requiere que los reguladores adopten estándares internacionales voluntarios en las regulaciones nacionales, a fin de reducir innecesarios obstáculos al comercio al desarrollar nuevas regulaciones, en consonancia con las obligaciones para con la OMC.²² Adoptar estándares internacionales en la legislación nacional tiene un importante potencial de reducir costos del comercio internacional (OECD, 2017), y fomentar la competencia, al facilitar el acceso al mercado mexicano, incluso por parte de competidores extranjeros (OECD, 2018) (véase el Recuadro 2.5). Apoya la armonización de especificaciones técnicas de productos entre los mercados de exportación y puede también ayudar a homologar los procedimientos de evaluación de la conformidad entre los distintos países. Más allá de la reducción del costo comercial, los instrumentos internacionales pueden permitir a los reguladores adoptar reglas de vanguardia mejoradas a partir de la experiencia de otros reguladores al tratar con asuntos semejantes.

México cuenta con varias disposiciones que fomentan la adopción de estándares internacionales, la mayoría relacionadas con regulaciones y estándares técnicos (NOMs y NMXs). Si no hay estándares internacionales, se recomienda considerar estándares extranjeros, en particular los de dos grandes socios comerciales, Estados Unidos y la Unión Europea. Para apoyar a los reguladores en esta obligación, se elaboró un documento guía sobre cómo incorporar estándares internacionales en los estándares o regulaciones técnicos nacionales, y en la obligación legal se presentan algunos ejemplos de estándares internacionales y extranjeros. Sin embargo, en la práctica, sólo algunas de los estándares o regulaciones técnicas vigentes están realmente basadas en estándares internacionales.

A los reguladores se les alienta menos sistemáticamente a tomar en cuenta instrumentos internacionales o enfoques regulatorios de otras jurisdicciones al formular regulaciones subordinadas. Los instrumentos internacionales se consideran para regulaciones subordinadas (más allá de las NOMs) después de presentar un anteproyecto a la COFEMER, durante el proceso de la AIR. No hay muchas pruebas del uso real de los instrumentos o consideraciones internacionales de los marcos regulatorios extranjeros pertinentes en la regulación subordinada en general.

Recuadro 2.5. Cooperación Regulatoria Internacional (CRI) para mejorar la competencia

La cooperación regulatoria internacional apoya a los reguladores en el desarrollo de regulaciones eficaces y en el mejoramiento de la apertura y la eficiencia del mercado mexicano. La publicación (OECD, 2018_[41]) incluye recomendaciones para mejorar la competencia, particularmente en el sector farmacéutico y en el de productos cárnicos. Algunas conllevan el mejoramiento de las prácticas de CRI, como los ejemplos presentados a continuación.

- **Adopción de estándares internacionales en las NOMs y las NMXs sobre productos cárnicos y en el sector farmacéutico**

La falta de homologación con estándares internacionales —sea parcial o total— puede dificultar el acceso de competidores extranjeros al mercado mexicano, así como el acceso de productores mexicanos a mercados extranjeros.

En (OECD, 2018_[41]) se recomienda que 27 NOMs y una NMX concernientes a los productos cárnicos y 10 NOMs concernientes al sector farmacéuticos se armonicen con estándares internacionales.¹ Entrevistas con participantes de la industria revelaron que algunas prácticas actuales tal vez ya estén homologadas con estos estándares, lo cual facilitaría en gran medida la transición, pero puede haber confusión entre los participantes del mercado si el texto legal no se actualiza. Las NOMs y las NMXs también podrían contener comentarios cuando no existen estándares o mejores prácticas internacionales.

- **Eliminar los requisitos de doble autorización para la importación de animales y sus productos y subproductos a través de acuerdos de reconocimiento mutuo:**

Los animales, sus productos y subproductos, deben proceder de establecimientos autorizados dentro de países autorizados. Para que un país extranjero esté autorizado, es necesario que la SAGARPA reconozca que sus servicios veterinarios siguen estándares de trabajo al menos equivalentes a los vigentes en México. Además, la SAGARPA debe autorizar e inspeccionar establecimientos en países extranjeros, lo que puede parecer un obstáculo adicional innecesario para la entrada de productores extranjeros.

En (OECD, 2018_[41]) se recomienda que se elimine la autorización adicional de establecimientos. Sin embargo, esto deberá basarse en acuerdos bilaterales con países cuyas autoridades sanitarias eliminan los requisitos adicionales de autorización a exportadores mexicanos. En estos acuerdos bilaterales, las autoridades sanitarias de cada país garantizarán la calidad de todos los establecimientos exportadores y de sus productos dentro de su jurisdicción.

- **Reconocimiento de resultados de pruebas de estudios de intercambiabilidad de medicamentos genéricos realizadas fuera del país por sistemas equivalentes de control:**

Cuando se introduce un nuevo medicamento genérico al mercado mexicano, es necesario realizar pruebas para determinar si este produce un efecto similar al producto de referencia, conocidas como pruebas de intercambiabilidad. Las pruebas deberán hacerse en territorio mexicano por terceros autorizados con una

muestra de población mexicana, aunque se hayan efectuado estudios similares en el extranjero. Este requisito puede imponer costos adicionales innecesarios a las compañías farmacéuticas que operan fuera del país y desalentar la venta de medicamentos genéricos en México.

La OCDE recomienda eliminar el requisito para las empresas farmacéuticas de llevar a cabo pruebas con habitantes y en el territorio mexicanos, y aceptar los estudios de intercambiabilidad aceptados por autoridades extranjeras, siempre y cuando sus sistemas de control se consideren al menos equivalentes a los mexicanos. La COFEPRIS deberá reconocer a estas autoridades (así como reconoce a ocho autoridades extranjeras para la expedición de certificados de Buenas Prácticas de Producción). Sólo en casos excepcionales, para los cuales tendrá que haber lineamientos, la Secretaría de Salud deberá ordenar pruebas adicionales con la población mexicana.

¹ Véase la lista completa de NOMS y NMXs por homologar (OECD, 2018_[4]).

Tomar en cuenta instrumentos internacionales en la elaboración de regulaciones nacionales

Los instrumentos internacionales se consideran en varias etapas del proceso regulatorio mexicano, aunque de forma distinta dependiendo de las herramientas regulatorias de que se trate. Por ley, es conveniente considerar estándares internacionales de manera sistemática en la etapa de elaboración de regulaciones y estándares técnicos. En consecuencia, a los reguladores que desarrollan regulaciones y estándares técnicos se les requiere tomar en cuenta estándares internacionales en una etapa inicial y, por tanto, tienen un incentivo más fuerte para elegir enfoques regulatorios compatibles con instrumentos internacionales. Para las regulaciones subordinadas en general, el requisito de considerar instrumentos internacionales es mucho menos sistemático. Se hace presente durante el proceso de la AIR y sólo si el proyecto de regulación se somete a ciertos tipos de procedimientos AIR.

Para que los estándares internacionales puedan aplicarse en México, tienen que incorporarse en el marco regulatorio nacional mediante una regulación o estándar técnico (NOM o NMX) y, por tanto, atravesar por el proceso regulatorio mexicano. Sin embargo, la ley no presenta la forma específica en que los estándares internacionales tienen que adoptarse o incorporarse en la legislación nacional. Se brinda a los reguladores orientación sobre las distintas formas en que pueden adoptarlos:²³

- Reimpresión (reproducción): el estándar internacional se adopta como NOM o como NMX al reimprimir directamente el estándar original, por ejemplo con una fotografía, una imagen de escáner o un archivo electrónico. Esto no excluye que el criterio mexicano contenga una introducción, que se traduzca al español, que se le asigne un título diferente, que sufra modificaciones técnicas o cambios editoriales menores, o que se anexe material informativo adicional.
- Traducción (con o sin reproducción del estándar internacional original): el estándar internacional puede publicarse en español o en ambos idiomas pertinentes.
- Reformulación: si el estándar internacional no se adopta mediante reproducción o traducción, se le considera para reformulación.

Los reguladores tienen libertad para elegir la manera de adoptar un estándar internacional. Se les alienta a adoptarlo por “reimpresión”. Se les desalienta a reformularlo, pues en este caso es más difícil establecer el nivel de conformidad con el estándar internacional.

Al desarrollar regulaciones y estándares técnicos, en el marco de la LFMN, se requiere a los reguladores considerar de manera sistemática los estándares internacionales:

- Las regulaciones técnicas mexicanas (NOMs) deben formularse tomando en cuenta estándares y directrices internacionales. Al hacerlo, los reguladores deberán indicar el nivel en que se cumplen estos estándares y directrices internacionales, y los estándares mexicanos usados como base para su elaboración (art. 41 VI, LFMN). Por consiguiente, las NOMs deben especificar si la regulación es idéntica, equivalente o no equivalente²⁴ y el capítulo Bibliografía de la NOM deberá incluir los estándares y directrices extranjeros que se consideraron para desarrollarla (art. 28, reglamento de la LFMN). Además, cada NOM tiene una referencia sobre la “clasificación internacional de estándares”, que ayuda a facilitar el entendimiento de las regulaciones técnicas mexicanas en el extranjero.²⁵ Cuando los estándares internacionales no constituyan un medio eficiente o adecuado para cumplir los objetivos de la NOM, el regulador tendrá que comunicarlo a la Secretaría de Economía antes de su publicación (art. 44, LFMN).
- Los estándares mexicanos voluntarios (NMXs), en su formulación, deben “...tomar como base las normas internacionales, salvo que las mismas sean ineficaces o inadecuadas para alcanzar los objetivos deseados y ello esté debidamente justificado” (art. 51-A.II, LFMN).

Por último, las leyes que rigen el mandato de los reguladores específicos también reiteran la obligación de adoptar estándares internacionales al formular regulaciones técnicas. Por ejemplo, en el artículo 6.I.a, la ley ASEA establece que, al regular asuntos de seguridad operativa e industrial, la ASEA tendría que asegurar la adopción y la observancia de los mejores estándares técnicos nacionales e internacionales.

La DGN vigila las referencias a estándares extranjeros e internacionales en las regulaciones (NOMs) y estándares (NMXs) técnicas, y puede recurrir a los reguladores de no tener referencia algún estándar internacional actual. En la práctica, la DGN puede ser informada de los estándares internacionales exigentes por el sector privado. La DGN puede también volver al regulador si surge algún conflicto con el estándar usado como referencia. Por ejemplo, examina si esta toma en cuenta el estándar referido como estándar internacional, y si puede servir como base para la NOM o la NMX.

En cambio, no se requiere de manera sistemática a los reguladores que consideren instrumentos internacionales pertinentes (estándares o de otro tipo) al elaborar nuevas regulaciones primarias y subordinadas. Sin embargo, deben tomarse en cuenta como parte del proceso de la AIR en el caso de la de alto impacto. De hecho, a los reguladores se les requiere identificar estándares internacionales y extranjeros pertinentes al realizar la AIR, con el fin de estimar el impacto de la regulación o contemplar alternativas a esta. Dicha obligación es semejante a la práctica en Australia, donde el Best Practice Regulation Handbook (Manual de Mejores Prácticas de Regulación) recomienda que una Manifestación de Impacto Regulatorio deberá “documentar cualquier estándar internacional pertinente y, si la regulación propuesta difiere de este, identificar las implicaciones y justificar las variaciones”.²⁶

Instrumentos internacionales pertinentes

Las disposiciones legales no ofrecen una definición clara o un conjunto de criterios para determinar la pertinencia de los estándares internacionales para fines de la LFMN o la LFPA en el proceso de elaboración de regulaciones técnicas (NOM) y regulaciones subordinadas. Se incluyen diversos ejemplos para guiarlos al considerar estándares internacionales y, de ser apropiado, se les alienta también a considerar estándares extranjeros.

En 2015 se desarrolló un estándar (NMX) sobre la adopción de estándares internacionales en las NOMs y las NMXs,²⁷ basada en un estándar ISO pertinente.²⁸ En particular, esta NMX define las diferentes intensidades de cumplimiento de estándares internacionales (idéntica, modificada, no equivalente), las cuales deberán especificarse al presentar la NOM o la NMX y seguir estando disponible al público en el texto adoptado.

La LFMN define a los estándares internacionales como:

“Norma o lineamiento internacional: la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional” (artículo 3, fracción X-A).

Esta definición es amplia y parece ir más allá de los estándares técnicos. De hecho, no limita a las organizaciones internacionales de normalización a ser organismos públicos o privados u organismos con ciertas estructuras de gobernanza. La LFMN sí establece que se proporcionen mayores detalles para ayudar a los reguladores a encontrar estándares internacionales pertinentes (art. 39, LFMN). Por su parte, la DGN elaboró una lista con 17 entidades definidas como organizaciones internacionales de normalización “reconocidas por el gobierno mexicano”.²⁹ Además, se dispone de una base de datos electrónicas en la que pueden realizarse búsquedas relativas a NOM y NMX (SINEC). El mismo sitio web incluye enlaces con estándares desarrolladas por ISO.³⁰

Para las regulaciones subordinadas, las preguntas de los Lineamientos para regular la AIR incluyen algunos ejemplos de instrumentos internacionales que pueden considerarse. En particular, incluyen el Codex Alimentarius, IPPC, OIE, ISO, IEC o IMO, y organismos internacionales de control de exportaciones, como el Wassenaar Arrangement on Export Controls for Conventional Arms and Dual-Use Goods and Technologies, o tratados de libre comercio en general.

También se mencionan estándares extranjeros como modelos pertinentes para los reguladores en los Lineamientos con el fin de regular la AIR en lo referente a todas las regulaciones. El enfoque utilizado para identificar estándares útiles también se realiza caso por caso, según la materia de que se trate. También incluyen ejemplos generales, en particular de Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. En particular, mencionan de manera explícita estándares desarrollados por la Comisión Europea, por los Underwriters Laboratories (UL), el American National Standards Institute (ANSI), ASTM International, Discipline Core Ideas (DCI), o Japanese Industrial Standards (JIS).

Uso de instrumentos internacionales en la práctica

La evidencia muestra que en la práctica el uso de instrumentos internacionales es aún limitado, aunque beneficioso en ciertos casos (Recuadro 2.6). Según datos de la DGN, 30% de las NMX y sólo 18% de las NOMs contienen una referencia a estándares internacionales o extranjeros.³¹ El 7% de las NOMs contienen una referencia parcial a

estándares internacionales o extranjeros, y 11% adoptan los instrumentos internacionales de manera idéntica (véanse mayores detalles en la Gráfica 2.3). En concreto, ninguna regulación o estándar técnico mexicana ha “reproducido” por completo un estándar internacional como se define en NMX-Z-021, pues sobre la marcha siempre se añaden al texto ciertos elementos al adoptarlos para una NOM o una NMX.

Entre las 133 NOM que hacen referencia total o parcial a estándares internacionales, una gran mayoría se refieren a estándares ISO, seguidas de Codex Alimentarius, IEC, ICAO, UNECE y OIML (Gráfica 2.4). Las referencias a estándares extranjeros en las NOMs son más de carácter anecdótico, ya que, de hecho y según la LFMN, no es una obligación legal hacerlo. Sin embargo, en 16 casos se hace una referencia completa o parcial a estándares extranjeros; 13 se refieren a estándares estadounidenses; tres a estándares de la Unión Europea y una tiene que ver con un estándar de Nueva Zelanda (una se refiere a un estándar estadounidense y a una de la Unión Europea).

Recuadro 2.6. Ejemplos de NOMs que utilizan instrumentos internacionales

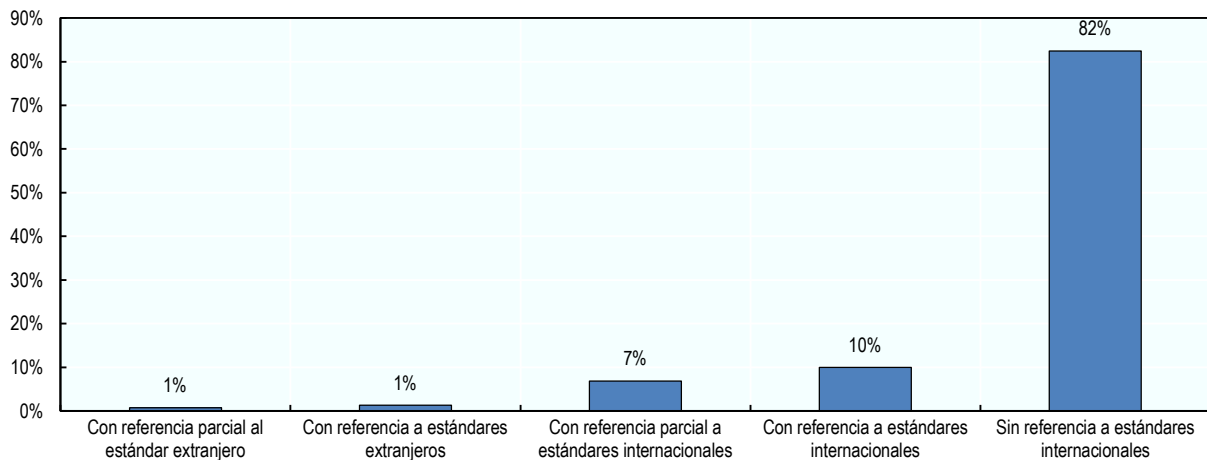
NOM-003-SCFI-2014, Productos eléctricos - especificaciones de seguridad

Esta regulación técnica se desarrolló con base en los aspectos de seguridad de los lineamientos internacionales de la Guía IEC 104:2010 de la Comisión Electrotécnica Nacional, *Elaboración de las publicaciones de seguridad y utilización de las publicaciones básicas de seguridad y de las publicaciones de seguridad agrupadas*. Por su parte, este estándar oficial mexicano se basa en otros estándares mexicanos preexistentes, que a su vez partieron de los estándares internacionales IEC 60335-1, IEC 60745-1, IEC 60974-1 e IEC 60598-1, respectivamente. La DGN estima que tal adopción ha contribuido a limitar la entrada al mercado de productos inseguros y a reducir los daños de elementos estacionales y eléctricos como descargas eléctricas e incendios.

NOM-010-SCFI-1994, Instrumentos de medición - Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático - Requisitos técnicos y metrológicos

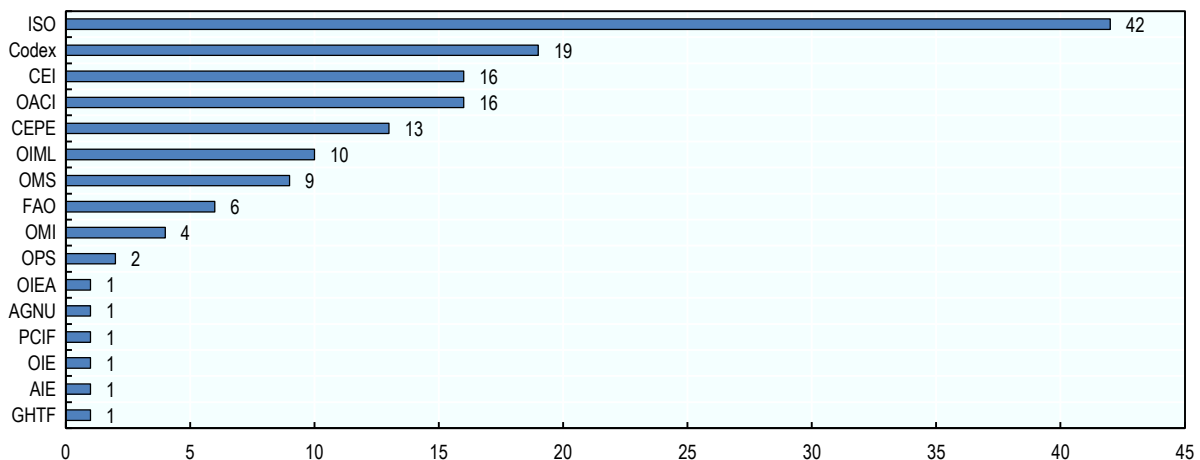
Esta regulación técnica se desarrolló con base en la Recomendación Internacional R-76-1 de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). La DGN considera que el uso de esta Recomendación Internacional de la OIML ha ayudado a reducir los costos de especificación de requisitos de pesaje duplicados, que se estimó significaba pérdidas del orden de 300 millones de pesos antes de la adopción de la NOM.

La limitada referencia a instrumentos internacionales puede explicarse por la definición general, la falta de disponibilidad centralizada y la dificultad de acceder a los instrumentos internacionales existentes, así como por la limitada orientación sobre la identificación de instrumentos internacionales.

Gráfica 2.3. NOM basadas en estándares internacionales y extranjeros

Nota: El total no es equivalente a 100% ya que algunas NOMs se refieren tanto a estándares extranjeros e internacionales. El conjunto de datos no especifica el periodo de tiempo ni la reserva de instrumentos incluidos. Las NOMs más recientes listadas datan de 2017 y las más antiguas, de 1993.

Fuente: Datos proporcionados por la Dirección General de Normas.

Gráfica 2.4. Estándares internacionales a que se hace referencia en las NOMs

Nota: Basado en el mismo conjunto de datos que la Gráfica 2.3. Algunas NOM pueden referirse a estándares de varias organizaciones a la vez. Excluye referencias a estándares extranjeros.

Fuente: Datos proporcionados por la Dirección General de Normas.

En la práctica la información acerca de estándares internacionales y su consideración están descentralizadas. *De facto*, los reguladores siguen los avances en los estándares en su propia área. Por ejemplo, el Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) contempla estándares producidos no sólo por organizaciones intergubernamentales, como la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), sino también estándares producidos por organismos reguladores privados como ETSI,³² reconocidos como organización europea e estándares, o 3GPP,³³ emanados de la demanda industrial estadounidense. La Secretaría de Comunicaciones y Transportes recurre en esencia a estándares desarrollados en el marco de la Organización Marítima Internacional y tiene una unidad especial encargada de vigilar la adopción de nuevos estándares internacionales en ese campo.

Algunos reguladores se informan acerca de estándares internacionales pertinentes sobre todo por medio de sus representantes ante la industria, quienes les informan de los beneficios de armonizar estándares mexicanos con los estándares internacionales. Por ejemplo, la Comisión Nacional para el Uso Eficiente de la Energía (CONUEE) utiliza información que le proporciona la Cámara Nacional de Manufacturas Eléctricas (CANAME) o la Cámara Nacional de la Industria Electrónica, de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información (CANIETI) sobre estándares internacionales en el sector de eficiencia energética. La ASEA también se entera de estándares internacionales por medio del sector privado, en concreto de los CCNN establecidos para desarrollar NOMs sobre seguridad energética. En particular, dada su reciente creación, la ASEA desarrolló un enfoque pragmático a la identificación de estándares internacionales pertinentes, a partir de aquellos implantados por su industria (véase el Recuadro 2.7).

La DGN, como miembro de importantes organismos reguladores internacionales, tiene, en principio, acceso a todos estos estándares. Sin embargo, el modelo de negocios de la fijación de estándares internacional limita el alcance de la actividad que la DGN podría llevar a cabo al poner los estándares internacionales a disposición de los reguladores mexicanos. De hecho, debido a que muchos estándares se venden —y por consiguiente, no están disponibles al público—, la DGN no puede abrir el acceso a ellos. Más bien, comparte los estándares pertinentes con los reguladores, a su solicitud. No obstante, ello requiere que los reguladores conozcan ya de la existencia de un estándar en el área regulada.

Recuadro 2.7. Sistema de Administración de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y Protección al Medio Ambiente (SASISOPA) de la Agencia de Seguridad, Energía y Ambiente (ASEA)

La ASEA ha desarrollado un enfoque único para identificar estándares internacionales relevantes aplicados por la industria.

Antes de autorizar a compañías mexicanas a participar en cualesquiera actividades dentro del sector de hidrocarburos, la ASEA les requiere que presenten una solicitud de registro en el Sistema de Administración de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y Protección al Medio Ambiente (SASISOPA), que consta de 18 elementos en materia de seguridad industrial, seguridad operativa y de protección al medio ambiente. Al presentar la SASISOPA, las empresas deberán identificar e incorporar estándares y mejores prácticas internacionales, a fin de optimizar su desempeño. Si cumplen con los requisitos, la ASEA aprueba y da seguimiento a la implementación del Sistema, mediante verificaciones e inspecciones.

Por este medio, la ASEA identifica estándares extranjeros e internacionales pertinentes y construye una base de datos de referencia para el área de seguridad energética.

Fuente: www.bsee.gov/newsroom/latest-news/statements-and-releases/press-releases/us-mexico-regulators-workshop-convened (consultado el 2 de mayo de 2018).

Finalmente, algunas partes interesadas plantearon que la falta de versiones de estándares traducidas al español representa un reto para la incorporación de los estándares internacionales en la legislación nacional. A este respecto, cabe señalar que en 2006 se estableció en ISO, y bajo la presidencia de España, un Grupo de Gestión de Traducción especial para español. México es miembro de este grupo. El número de estándares

traducidos es limitado, pero se elige sobre una base estratégica; lo determina el grupo en un programa de trabajo de un año (es decir, una lista de estándares que desean traducir, basada en las necesidades de mercado en sus países).

Notas

¹ Para obtener más información sobre las disciplinas de mejora regulatoria que aplican a las NMX y aquellas que no aplican, véase (OECD, Forthcoming^[9]), p. 58.

² De conformidad con el Acuerdo Presidencial sobre la emisión de nuevas regulaciones, que abroga el Acuerdo de Calidad Regulatoria anterior. Véase el Diario Oficial de la Federación, marzo 8 de 2017, www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5475498&fecha=08/03/2017.

³ Ver art. 4 del Manual de MIR revisado

⁴ www.cofemer.gob.mx/presentaciones/espaf1ol_vol%20i.%20metodos%20y%20metodologias_final.pdf.

⁵ www.cofemer.gob.mx/presentaciones/Espaf1ol_Vol%20I.%20Metodos%20y%20Metodologias_FINAL.pdf

⁶ Acuerdo de evaluación ex post.

⁷ NOM-012: www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/13391

NOM-133: <http://cofemersimir.gob.mx/expedientes/20309>

NOM-194: <http://cofemersimir.gob.mx/expedientes/21179>

NOM-005: www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/21403

NOM-193 : <http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/19234>

Regulation: www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/17526

⁸ www.gob.mx/cofemer/acciones-y-programas/estudios-y-diagnosticos

⁹ www.cofemer.gob.mx/documentos/transparencia/Diagnostico_05.pdf.

¹⁰ Véase también el artículo 5.6.1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio sobre procedimientos de evaluación de la conformidad.

¹¹ Véase la lista de organismos de notificación y servicios de información en www.epingalert.org/en#/enquiry-points/

¹² Art. 14, Anexo VII de la MIR de alto impacto sobre riesgo, comercio exterior y competencia, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio 2016.

¹³ www.epingalert.org/en

¹⁴ Véase el Art. 2.9 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; Anexo B párrafo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MFS).

¹⁵ Art 1.10 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; Anexo B párrafo 10 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MFS).

¹⁶ Véanse los documentos TBT Information Management System, <http://tbtime.wto.org/> y SPS Information Management System, <http://spsims.wto.org/>

¹⁷ Al 31 de mayo de 2018. Incluye notificaciones de proyectos de normas, medidas de emergencia, así como adenda y fe de erratas.

¹⁸ <http://spsims.wto.org/>.

¹⁹ <http://tbtime.wto.org/>.

²⁰ Datos del periodo 2010-2018, al 31 de mayo de 2018.

²¹ Para fines de este informe, el término instrumentos internacionales se aplica a requerimientos legalmente vinculantes orientados a obligar directamente a los Estados miembros, y a instrumentos no legalmente vinculantes (incluidas las normas técnicas) a los que puede otorgárseles valor vinculante mediante su incorporación en la legislación nacional o su reconocimiento en instrumentos legales internacionales. Por consiguiente, este amplio concepto cubre, por ejemplo, tratados, fallos legalmente vinculantes, recomendaciones no legalmente vinculantes, tratados o leyes modelo, declaraciones y estándares internacionales voluntarios.

²² Véase, por ejemplo, obligaciones de utilizar estándares internacionales como base de medidas regulatorias nacionales formuladas en el marco de la Organización Mundial del Comercio: por ejemplo, el artículo 2.4 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, “Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimamente perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales”. O el artículo 3 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, “Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan (...)”. Véase también el artículo 5.4 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio para consultar una obligación semejante sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad.

²³ NMX-Z-021/1-SCFI-2015.

²⁴ NMX-Z-013-SCFI-2015.

²⁵ Acerca del sistema de Clasificación Internacional de Normas de ISO, véase www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/international_classification_for_standards.pdf

²⁶ www.finance.gov.au/obpr/proposal/gov-requirements.html#handbook

²⁷ NMX-Z-021/1-SCFI-2015.

²⁸ ISO/IEC Guide 21-1:2005, Regional or national adoption of International Standards and other deliverables-Part 1: Adoption of International Standards.

²⁹ www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5266340&fecha=04/09/2012

³⁰ https://dgn.isolutions.iso.org/es_MX/sites/dgn-nws/home.html

³¹ Esto está estimado en base a datos de NOMs y NMX recibidos de la DGN en Junio 2018. .

³² www.etsi.org/

³³ www.3gpp.org/about-3gpp

Referencias

- COFEMER (2017), *Informe Anual de Desempeño - COFEMER*, COFFEMER, Mexico, [3]
http://www.cofemer.gob.mx/docs-bin/dg/Informe_anual_2017.pdf.
- Karttunen, M. and D. McDaniels (2016), “Trade, Testing and Toasters: Conformity Assessment Procedures and the TBT Committee”, *Journal of World Trade*, Vol. 50/3. [8]
- OECD (2018), *OECD Competition Assessment Reviews: Mexico*, OECD Competition Assessment Reviews, OECD Publishing, Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264288218-en>. [4]
- OECD (2018), *OECD Regulatory Policy Outlook 2018*, OECD Publishing, Paris, [2]
<http://dx.doi.org/10.1787/g2g90cb3-en>.
- OECD (2017), *International Regulatory Co-operation and Trade: Understanding the Trade Costs of Regulatory Divergence and the Remedies*, OECD Publishing, Paris, [1]
<http://dx.doi.org/10.1787/9789264275942-en>.
- OECD (Forthcoming), *Standard-Setting and Competition in Mexico: A Secretariat Report*, OECD, Paris. [9]
- WTO (2018), *Twenty-Third Annual Review of the Implementation and Operation of the TBT Agreement*, Note by the Secretariat, G/TBT/40, [7]
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBT/40.pdf>.
- WTO (2009), *Fifth Triennial Review of the Operation and Implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade Under Article 15.4*. G/TBT/26. [6]
- WTO (2008), *Recommended Procedures for Implementing the Transparency Obligations of the SPS Agreement (Article 7)*, G/SPS/7/Rev.2. [5]



From:

Review of International Regulatory Co-operation of Mexico

Access the complete publication at:

<https://doi.org/10.1787/9789264305748-en>

Please cite this chapter as:

OECD (2018), "Mecanismos unilaterales de cooperación regulatoria internacional (CRI): cómo incorpora México consideraciones internacionales en su proceso regulatorio interno", in *Review of International Regulatory Co-operation of Mexico*, OECD Publishing, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264305762-6-es>

El presente trabajo se publica bajo la responsabilidad del Secretario General de la OCDE. Las opiniones expresadas y los argumentos utilizados en el mismo no reflejan necesariamente el punto de vista oficial de los países miembros de la OCDE.

This document and any map included herein are without prejudice to the status of or sovereignty over any territory, to the delimitation of international frontiers and boundaries and to the name of any territory, city or area.

You can copy, download or print OECD content for your own use, and you can include excerpts from OECD publications, databases and multimedia products in your own documents, presentations, blogs, websites and teaching materials, provided that suitable acknowledgment of OECD as source and copyright owner is given. All requests for public or commercial use and translation rights should be submitted to rights@oecd.org. Requests for permission to photocopy portions of this material for public or commercial use shall be addressed directly to the Copyright Clearance Center (CCC) at info@copyright.com or the Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) at contact@cfcopies.com.