VENABLE

# Coherencia reglamentaria: elementos principales

Septiembre de 2018

Sr. Jeffrey G. Weiss
Socio, Venable LLP
JWeiss@Venable.com
+1.202.344.4377

© 2018 Venable LLP

# Agenda

- Información general del Proyecto de Alianza de Normas de AdvaMed
- Información general de coherencia reglamentaria
- Coordinación central
  - Beneficios
  - Características
  - Funciones
- Implementación de buenas prácticas reglamentarias
  - Claridad y simplicidad
  - Transparencia y participación de partes interesadas
  - Datos válidos y confiables y conocimientos científicos fiables
  - Abordaje basado en los riesgos
  - Análisis de impacto reglamentario
  - Análisis procompetitivo
  - Impacto internacional
  - Papel de las normas
  - Papel de la evaluación de conformidad
  - Revisión judicial
  - Evaluación a posteriori
  - Cooperación Reglamentaria

© 2018 Venable LLP

# Información general del proyecto

- Coherencia reglamentaria en las Américas
- AdvaMed, en cooperación con ANSI, con la subvención de USAID
- Promoción de coherencia reglamentaria y otorgamiento de una capacidad de construcción a determinados países en vías de desarrollo en América Latina y del Sur
- Estudio en cinco países: Colombia, Costa Rica, México, Perú, Estados Unidos
  - Nivel 1: Iniciativa de coherencia reglamentaria
  - Nivel 2: Sector de dispositivos médicos

© 2018 Venable LLP

# Información general del proyecto (continuación)

- Nivel 1: Iniciativa de coherencia reglamentaria
  - Fase 1: Desarrollo de la guía de implementación de coherencia reglamentaria
    - Puente hacia la cooperación: Buen diseño reglamentario (Cámara estadounidense)
  - Fase 2: Evaluación de coherencia reglamentaria y análisis de deficiencias
    - Elementos del estudio en cinco países en el Nivel 1, Fase 2:
      - Examinación de instrumentos jurídicos clave
      - Análisis de los hechos de cada sistema reglamentario mediante el uso del documento de la Cámara estadounidense como guía
      - Diagramas de flujo paso a paso para seguir el ciclo de vida de un reglamento típico
      - Validación de hallazgos a través de debates con funcionarios del gobierno
      - Presentación de hallazgos

© 2018 Venable LLP

# Información general de coherencia reglamentaria

- ¿Qué quiere decir coherencia reglamentaria?
  - Coordinación central
  - Buenas prácticas reglamentarias
- ¿Por qué es importante la coherencia reglamentaria?
  - Mejores resultados reglamentarios
  - Mejora de legitimidad y predictibilidad
  - Evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio y de diferencias reglamentarias innecesarias

© 2018 Venable LLP

# Beneficios de la coordinación central

- Mejora de la congruencia y coordinación reglamentaria
- Garantía de responsabilidad política y credibilidad reglamentaria
- Aumento de la sensibilización pública sobre el reglamento
- Facilitación de la cooperación reglamentaria

© 2018 Venable LLP

# Coordinación central: variables clave

- Ubicación
- Autoridad formal de supervisión reglamentaria
- Independencia y pericia del personal
- Alcance de la supervisión

© 2018 Venable LLP

# Funciones clave del órgano central de coordinación

- Mejora de la coordinación reglamentaria
- Garantía de la planificación anticipada de actividades reglamentarias
- Revisión de los proyectos de reglamentos y reglamentos finales antes de publicarse
- Establecimiento de buenas prácticas reglamentarias
- Coordinación de la cooperación reglamentaria

© 2018 Venable LLP

# GRP 1: Claridad y simplicidad

- Los reglamentos deberían ser claros, concisos y fáciles de comprender para los entes regulados y los miembros de público

- La claridad mejora el cumplimiento y la predictibilidad

© 2018 Venable LLP

# GRP 2: Transparencia y participación de partes interesadas

- Pronóstico reglamentario
- Registro reglamentario nacional
- Notificación anticipada
- Oportunidad de comentario público
- Publicación del texto propuesto, junto con evidencia y análisis
- Respuesta al aporte de las partes interesadas
- Entrada en vigor

© 2018 Venable LLP

# GRP 3: Datos válidos y confiables y conocimientos científicos fiables

- Para garantizar datos válidos y confiables, debe maximizarse la calidad, objetividad, utilidad e integridad de los datos
- Garantizar que estos datos se coloquen en el expediente, permitir que las partes interesadas los cuestionen
- Conocimientos científicos fiables: métodos y análisis generalmente aceptados dentro de la comunidad científica
- Importancia de la revisión entre pares

# GRP 4: Abordaje basado en los riesgos

- Evaluación de riesgos frente a control de riesgos
- No pueden eliminarse todos los riesgos (compensaciones de riesgo-beneficio y riesgo-riesgo)

© 2018 Venable LLP

# GRP 5: Análisis de Impacto Reglamentario (RIA)

- Identificar la necesidad de un reglamento y definir el problema a solucionar
- Establecer y analizar distintas opciones alternativas viables
- Establecer y evaluar los costos y beneficios de cada opción e identificar la alternativa que cumpla mejor con el objetivo de la política
- Evaluar que los beneficios de la opción seleccionada justifiquen los costos

© 2018 Venable LLP

# GRP 6: Análisis procompetitivo

- La observación del diseño reglamentario a través de una lente de competencia puede ayudar a la autoridad reguladora a evitar elegir ganadores y perdedores de forma involuntaria, evitar la entrada en el mercado, favorecer a empresas grandes ante empresas pequeñas y frenar la innovación

# GRP 7: Impacto internacional

- Las cadenas de suministro son cada vez más globales
- Garantizar el cumplimiento con obligaciones internacionales
- Minimizar diferencias innecesarias con normas globales y mejores prácticas, abordajes reglamentarios en los principales socios comerciales

© 2018 Venable LLP

# GRP 8: Papel de las normas

- Las normas desempeñan un papel importante en la reglamentación: su desarrollo es rápido y rentable, de calidad técnica elevada, a base de las últimas tendencias y tecnología, pertinentes al mercado
- Los gobiernos precisan enviar sus expertos técnicos para que participen de forma activa en el desarrollo de normas
- Esto incluye el desarrollo de normas por parte de entidades intergubernamentales, entidades en las que cada país tiene un voto, sociedades técnicas y de ingeniería, y foros y consorcios
- Los organismos deben cumplir con las reglas de la OMC sobre medidas relacionadas con normas (TBT)
- Es importante proporcionar a las autoridades reguladoras una directriz sobre cómo determinar si se debe utilizar una norma en el reglamento

© 2018 Venable LLP

# GRP 9: Papel de la evaluación de conformidad

- Se fomenta el uso de mecanismos de CA del sector privado en vez de crear mecanismos de cumplimiento específicos para el gobierno
- Se encuentran disponibles distintos tipos de evaluación de conformidad para distintas situaciones y niveles de riesgo (por ejemplo, SDoC, evaluación, inspección, certificación)
- Los organismos deben cumplir con las reglas de la OMC sobre medidas relacionadas con normas (TBT)
- Es importante proporcionar a las autoridades reguladoras una directriz sobre cómo determinar el tipo de programa de CA a implementar

© 2018 Venable LLP

# GRP 10: Revisión judicial

- Es importante tener la posibilidad de revisión autónoma: garantiza la responsabilidad de la autoridad reguladora, promueve la legitimidad y la predictibilidad
- Garantiza que se hayan seguido los procedimientos adecuados, y que la decisión final fue bien razonada, tiene el respaldo de pruebas en el expediente y coincide con el Derecho
- Las entidades de revisión deberían tener la facultad de anular acciones y enviarlas de regreso a la autoridad reguladora para que se subsanen
- De igual forma, las entidades de revisión deberían respetar a los organismos en materias en las que los organismos tengan conocimientos especializados sustantivos

© 2018 Venable LLP

# GRP 11: Evaluación a posteriori

- A medida que pasa el tiempo, los reglamentos pueden tornarse ineficaces, ineficientes y/u obsoletos debido a desarrollos tecnológicos o de otro tipo
- Es importante revisar de forma periódica los reglamentos de los libros para determinar si es necesario mejorarlos, modificarlos o revocarlos
- Para permitir la evaluación a posteriori, el organismo precisa recabar datos sobre su experiencia en la implementación del reglamento y la experiencia de la industria relacionada con el cumplimiento de este
- La existencia de un sistema a posteriori sólido mejorará la calidad de los nuevos reglamentos a medida que las autoridades reguladoras aprendan qué abordajes funcionan, lo que servirá de base para las evaluaciones de impacto a priori de otros reglamentos

© 2018 Venable LLP

# GRP 12: Cooperación Reglamentaria

- La cooperación reglamentaria otorga beneficios a las autoridades reguladoras, los consumidores, los trabajadores y los pacientes. Potencia el crecimiento económico y el comercio, promueve la inversión, innovación y la facilidad de desarrollar actividades económicas. Ayuda a que las autoridades reguladoras desempeñen mejor sus funciones.
- Existen varios tipos de cooperación reglamentaria, que incluyen: armonización, alineación/convergencia, desarrollo reglamentario conjunto, reconocimiento/confianza mutua e intercambio de información
- Todas las actividades de cooperación reglamentaria deben mantener al menos los niveles de protección existentes
- La cooperación reglamentaria normalmente es más fácil a priori que a posteriori
- El mecanismo seleccionado dependerá de una variedad de factores, que incluyen la compatibilidad de los marcos jurídicos, experiencia/confianza
- La cooperación reglamentaria debería evitar ámbitos de problemas comerciales activos
- La cooperación reglamentaria se ve facilitada por la coordinación central y el uso de GRP

© 2018 Venable LLP

# ¿Preguntas?

**Jeffrey G. Weiss**
**Socio**
**Venable LLP**
jweiss@venable.com
+1 (202) 344-4377

© 2018 Venable LLP