VENABLE

Coherencia Reglamentaria en Colombia

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 en Colombia
- Implementación de buenas prácticas reglamentarias en Colombia
  - Pronóstico reglamentario
  - Registro Reglamentario Nacional
  - Proceso de observación pública
  - Análisis reglamentario
  - Uso de normas en la reglamentación
  - Entrada en vigor
  - Revisión judicial
  - Evaluación a posteriori
  - Ciclo de vida de un reglamento
- Reflexiones finales

© 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

Coordinación central en Colombia

- Departamento Nacional de Planeación (o "DNP")
  - Grupo de Mejora Regulatoria (u "OMR")
- Función Pública
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT)
- Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)
- Departamento Jurídico de la oficina del Presidente

© 2018 Venable LLP

Pronóstico Reglamentario en Colombia

- Agenda reglamentaria anual
  - Publicación
  - Tiempo
  - Modificación
  - Requisitos de información
  - Diferencia de requisitos de las Comisiones Reguladoras
  - Papel de los organismos

© 2018 Venable LLP

Registro Reglamentario Nacional de Colombia

- Diario Oficial
- Sistema Único de Información Normativa (“SUIN”)
- Sistema Único de Consulta Pública (o “SUCOP”)

© 2018 Venable LLP

Proceso de observación pública

- Una autoridad reguladora debe publicar los reglamentos propuestos en su sitio web y solicitar comentarios públicos
  - Plazo para los comentarios
  - Cómo presentar comentarios
  - Proceso de notificación de la OMC para RT
- Una autoridad reguladora debe responder a los comentarios públicos
  - Compilación de una matriz de comentarios (Informe Global)
  - Proceso de notificación de la OMC para RT

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en Colombia

- Memoria Justificativa
  - Una lista de todo reglamento existente relacionado con el objeto/materia;
  - Una justificación para regular el objeto/materia;
  - Una explicación de cómo se implementará el reglamento;
  - Estudios preliminares;
  - El presupuesto disponible para implementar el reglamento propuesto;
  - Una Manifestación de Impacto Regulatorio (o MIR) (cuando sea necesario); y
  - Una matriz que compila y resume todos los comentarios recibidos (Informe Global), y prueba de que el reglamento propuesto se publicó para observación en el sitio web del organismo.

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en Colombia (continuación)

- Análisis de Impacto Reglamentario (RIA)
  - En sus primeras etapas
  - Actualmente necesario solo para RT
- Análisis científico
  - No hay política sobre el uso de datos válidos y confiables y conocimientos científicos fiables
  - No hay un requisito de utilizar un abordaje basado en los riesgos
  - Para los RT, el RIA incluye un análisis de riesgos y un organismo debe identificar y categorizar el nivel de riesgo

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en Colombia (continuación)

- Análisis procompetitivo
  - Límite: cuando el proyecto de reglamento pudiera tener un impacto económico
  - Llevado a cabo por la SIC
  - Proceso
  - El análisis no es vinculante
- Evaluación del impacto internacional
  - Límite de la evaluación: impacto internacional y/o el proyecto de reglamento es un RT
  - Presentación al MINCIT para solicitar un Concepto Previo
  - Requisitos de documentación para un concepto previo
  - El concepto previo es vinculante

© 2018 Venable LLP

Uso de normas en la reglamentación

- De conformidad con el Derecho Colombiano, los RT deberían basarse en normas internacionales que fueron adoptadas por organizaciones internacionales.
  - El Derecho no define "normas internacionales" ni "organizaciones internacionales", ni contiene una jerarquía de entes de normalización
  - Si una norma internacional fuera insuficiente para solucionar el problema que pretende resolver el RT propuesto, ICONTEC puede desarrollar su propia norma "en función de evidencia científica"
  - En casos en los que una autoridad reguladora no pretenda utilizar una norma internacional pertinente, el problema puede tratarse a través del proceso de SICAL

© 2018 Venable LLP

Entrada en vigor y revisión judicial en Colombia

- Período razonable para la entrada en vigor (RPT)
  - En general, no hay un RPT mínimo
  - El RPT de los RT es de al menos 90 días después de la notificación de la OMC
- Oportunidad de revisión judicial
  - Tres posibles fundamentos para impugnar un reglamento final en un juzgado
    - Constitucionales
    - Jurisdiccionales
    - Irregularidades procesales en el proceso de desarrollo reglamentario

© 2018 Venable LLP

Evaluación a posteriori en Colombia

- No es necesaria la revisión retrospectiva para reglamentos de aplicabilidad general
- Pero sí se requiere para los RT
  - Tiempo
  - Objetivo
  - Consecuencias del incumplimiento
  - Fecha de entrada en vigor
- Distintos requisitos para Comisiones Reguladoras

© 2018 Venable LLP

Ciclo de vida de un reglamento colombiano

- Fuentes de fundamento para regular
  - Exigido por la ley
  - Promulgado de conformidad con la autoridad general de un organismo
- Etapa 1: Desarrollo de un reglamento propuesto
  - La autoridad reguladora desarrolla un proyecto de reglamento
  - La autoridad reguladora analiza el proyecto (Documentos de Publicación)
- Etapa 2: La autoridad reguladora publica la propuesta para comentarios públicos
- Etapa 3: La autoridad reguladora analiza los comentarios públicos

© 2018 Venable LLP

Ciclo de vida de un reglamento colombiano (continuación)

- Etapa 4: La autoridad reguladora prepara el reglamento final para la firma del Presidente
  - Informe sobre presupuesto y personal para implementar el reglamento
  - Memoria Justificativa
  - Firma del jefe del organismo
- Etapa flotante: Otros organismos analizan el proyecto de reglamento
  - MINCIT: "concepto previo" vinculante sobre impactos internacionales
  - SIC: opinión no vinculante sobre la competencia ("Abogacía de la Competencia")
  - Función Pública: opinión vinculante sobre carga administrativa

© 2018 Venable LLP

Ciclo de vida de un reglamento colombiano (continuación)

- Etapa 5: El reglamento propuesto se notifica a la OMC
  - Se aplica solo a los RT
  - Al menos 90 días para comentario
  - MINCIT se encarga del proceso
- Etapa 6: La oficina del Presidente revisa el reglamento final
  - El paquete incluye: Memoria Justificativa; el Manifiesto de Impacto Regulatorio (cuando se exija); opiniones de otros organismos (es decir, Función Pública, SIC y/o MINCIT) cuando corresponda; y el proyecto de reglamento final firmado por el jefe del organismo
  - Proceso de revisión presidencial
- Etapa 7: Se publica el reglamento final

© 2018 Venable LLP

Reflexiones finales sobre Colombia

- Nuevas iniciativas interesantes
  - SUCOP
  - Revisión a posteriori
  - RIA de RT
- Posibles nuevos desarrollos
  - RIA de otros reglamentos
  - ¿Expansión del papel del OMR?
  - Alianza del Pacífico: ¿iniciativas adicionales de alineación reglamentaria?

© 2018 Venable LLP

¿Preguntas?

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

© 2018 Venable LLP

VENABLE