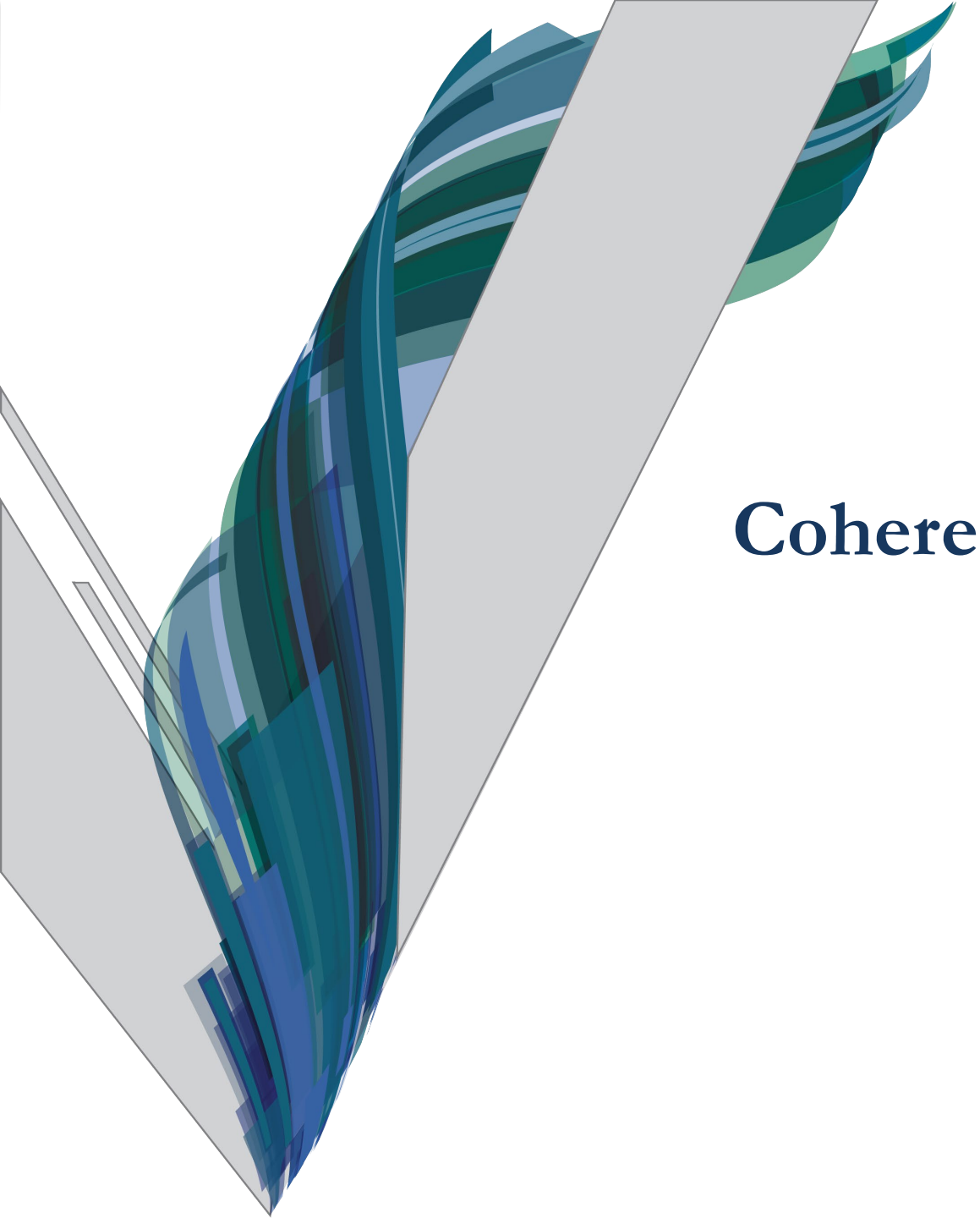

VENABLE

Coherencia Reglamentaria en México

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 México
- Implementación de buenas prácticas reglamentarias en México
  - Pronóstico reglamentario
  - Registro Reglamentario Nacional
  - Proceso de observación pública
  - Análisis reglamentario
  - Entrada en vigor
  - Evaluación a posteriori
  - Ciclo de vida de un reglamento
  - Normas
  - Cooperación Reglamentaria Internacional
- Nuevos acontecimientos: Ley General en materia de Mejora Reglamentaria
- 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 México

- La Comisión Federal de Mejora Reglamentaria (CONAMER) es el órgano central de coordinación en materia reglamentaria

- La CONAMER, que es parte de Economía, tiene la potestad de:
  - revisar el marco reglamentario nacional, los proyectos de medidas reglamentarias y el rendimiento de los reglamentos a través del proceso de Análisis de Impacto Reglamentario (RIA); y
  - realizar propuestas al Presidente con respecto a mejoras del marco reglamentario nacional

© 2018 Venable LLP

Coordinación central en México (continuación)

- El papel principal de la CONAMER es el de revisar proyectos de medidas reglamentarias (es decir, (i) actos administrativos generales y (ii) NOM) y promover la coordinación entre organismos y la transparencia en el desarrollo de reglamentos
- La CONAMER tiene la facultad de revisar todos los proyectos de reglamentos de todos los organismos federales mexicanos (sin importar el nivel de impacto económico) con determinadas excepciones
- La CONAMER revisa y opina sobre proyectos de reglamentos al evaluar las medidas en sí, así como los análisis de impacto reglamentario que se exigen a los organismos que proponen las medidas
- No es necesaria la opinión no vinculante de la CONAMER para poner a disposición para comentarios un proyecto de medida reglamentaria en SYRIA, pero es necesaria antes de que el organismo pueda publicar una medida final en el Diario Oficial de la Federación (DOF)

© 2018 Venable LLP

Coordinación central en México (continuación)

- A nivel sistémico, la CONAMER:
  - revisa medidas reglamentarias existentes con el fin de reducir la cantidad de reglamentos y/o simplificar reglamentos;
  - desarrolla proyectos de ley y programas administrativos para mejorar medidas reglamentarias en sectores o actividades económicas específicas;
  - promueve y fomenta que los organismos federales adopten mejores prácticas reglamentarias, tales como el uso de RIA; y
  - promueve la mejora reglamentaria a nivel estatal y local a través de convenios de colaboración

- En el caso de las NOM, el Derecho mexicano también incorpora algunas mejores prácticas reglamentarias para su preparación:
  - Representatividad
  - Consenso
  - Transparencia
  - Racionalidad
  - Revisión

© 2018 Venable LLP

Coordinación central en México (continuación)

- La CONAMER debe presentar al Congreso un informe anual que incluya todas las medidas reglamentarias que haya revisado durante el año anterior.

- De conformidad con el Derecho mexicano, los organismos federales deberían presentar a la CONAMER, al menos cada dos años, un programa para mejorar la forma en que regulan, así como informes sobre su evolución.

© 2018 Venable LLP

Pronóstico reglamentario

- México no mantiene un pronóstico reglamentario para medidas de aplicabilidad general
- Sin embargo, la Dirección General de Normas (DGN), que es parte de Economía, gestiona el Programa de Normalización Nacional (PNN)
  - El PNN establece un plan anual para NOM y NMX (normas voluntarias)
  - La información contenida en el PNN la proporcionan los organismos reguladores, entes nacionales de normalización y comisiones nacionales de normalización

© 2018 Venable LLP

Registro Reglamentario Nacional

- Todos los proyectos de medidas reglamentarias (que incluyen proyectos de NOM) se publican en línea. El sistema mexicano en línea se denomina SYRIA:
  - A través de SYRIA, México publica e informa a todas las partes interesadas sobre la oportunidad de aportar comentarios con respecto a proyectos de medidas reglamentarias. La información proporcionada en SYRIA incluye:
    1) el proyecto de medida reglamentaria;
    2) el RIA correspondiente;
    3) comentarios públicos; y
    4) las opiniones expedidas por la CONAMER.

- Además, los proyectos de NOM y NOM finales, procedimientos de evaluación de conformidad (CAP, por sus siglas en inglés) del proyecto y final, así como las respuestas a comentarios públicos sobre dichas medidas, se publican en el Catálogo de NOM, y todos los proyectos de NMX y NMX finales se compilan en línea.

- Todas las medidas reglamentarias finales se publican en el DOF.

© 2018 Venable LLP

Proceso de observación pública

- Todos los proyectos de medidas reglamentarias y sus Análisis de Impacto Reglamentario ("RIA") correspondientes presentados a la CONAMER se publican en SYRIA y más adelante se publican en el DOF al finalizarse
  - El Derecho mexicano no especifica la duración del plazo de observación
  - No obstante, se exige que la CONAMER considere los comentarios presentados por partes interesadas a través de SYRIA al opinar sobre un proyecto de medida reglamentaria
  - La autoridad reguladora también debe demostrarle a la CONAMER que consideró los comentarios y realizó cambios a la medida como consecuencia, y se exige que los organismos respondan a los comentarios presentados por las partes interesadas
  - La CONAMER publica todos los comentarios en SYRIA, a menos que quien comenta solicite que sus comentarios no se hagan públicos
  - La CONAMER debe considerar todos los comentarios antes de finalizar su opinión sobre un proyecto de medida reglamentaria

© 2018 Venable LLP

Proceso de observación pública (continuación)

- Las NOM son desarrolladas por comisiones consultivas nacionales de normalización ("CCNN") en las que participan entes del sector privado
- El Derecho y los reglamentos mexicanos exigen que los organismos otorguen un mínimo de 60 días corridos para que el público presente comentarios sobre proyectos de NOM
- Al final de plazo de observación, la CCNN que supervisa el proceso de desarrollo del proyecto de NOM debe considerar y responder a los comentarios recibidos, lo que incluye explicar por qué determinados comentarios no se tomaron en cuenta en la NOM final
- Todos los proyectos de NOM también se notifican a la OMC a través del Punto de Contacto Nacional de México

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en México

- El Derecho mexicano requiere que los organismos presenten todos los proyectos de medidas reglamentarias a la CONAMER y adjunten un RIA correspondiente cuando la medida imponga costos de cumplimiento a los ciudadanos

- El Manual de RIA de la CONAMER enumera los distintos tipos de RIA que puede ser necesario presentar con el proyecto de medida reglamentaria y el contenido que debe incluir cada RIA, en función del nivel de impacto anticipado que tendrá el proyecto de medida
  - Las partes interesadas pueden presentar comentarios relacionados con el proyecto de medida reglamentaria y/o su RIA correspondiente
  - Si el RIA no satisface a la CONAMER, la CONAMER puede solicitar que el organismo realice correcciones antes de expedir una opinión definitiva sobre el proyecto de medida reglamentaria
  - Es necesaria una opinión definitiva antes de la publicación de la medida reglamentaria final en el DOF

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en México (continuación)

- Para determinar los tipos de análisis RIA que un organismo debe preparar y presentar a la CONAMER, se exige que los organismos utilicen cuatro herramientas principales:
  - Calculadora de impacto reglamentario
  - Lista de verificación de impacto competitivo
  - Lista de verificación de impacto de riesgos
  - Lista de verificación de impacto en el comercio exterior

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en México (continuación)

- La autoridad reguladora podrá tener que llevar a cabo uno, dos, tres o los cuatro análisis en un RIA
- Como resultado, existen varios tipos posibles de RIA que pueda tener que completar un organismo y presentarlos a la CONAMER
- Se puede exigir a una autoridad reguladora que prepare otros dos tipos de RIA:
  - un RIA de actualización periódica
  - un RIA de emergencia
- El Derecho mexicano también exige que se presente un RIA con un proyecto de NOM

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en México (continuación)

- Política científica
  - El Manual de RIA exige que se lleve a cabo un análisis de riesgos cuando se use el formulario de alto impacto de RIA para un proyecto de reglamento
  - El Manual también insta a los organismos a que, siempre que sea posible, incluyan la información empírica (estadística o científica) que respalde sus afirmaciones, así como las fuentes

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en México (continuación)

- Análisis de competencia
  - La coordinación entre la CONAMER y la Comisión Federal de Competencia Económica ("COFECE") está regida por su Convenio de Colaboración
    - La COFECE expedirá opiniones con respecto a las disposiciones de proyectos de medidas reglamentarias que podrían afectar la competencia y el funcionamiento libre de los mercados
    - La COFECE también puede exigir un análisis de competencia en casos en los que determine que un proyecto de reglamento afectará la competencia pero la calculadora no lo haya detectado
- Análisis de impactos internacionales
  - Además del análisis de impacto en el comercio exterior que debe completar la autoridad reguladora cuando se cumplen determinadas condiciones, un proyecto de reglamento solo puede promulgarse si cumple con las obligaciones internacionales de México, de conformidad con el Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR)

© 2018 Venable LLP

Análisis Reglamentario en México (continuación)

- Antes de emitir su opinión, la CONAMER analiza el proyecto de reglamento y su RIA para determinar si el proyecto de reglamento cumple con el Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR).
  - El ACR requiere que el proyecto de reglamento se promulgue solamente en las siguientes condiciones:
    - la autoridad reguladora cumplió con sus obligaciones legales;
    - el proyecto de reglamento cumple con las obligaciones internacionales de México; y
    - los beneficios de competencia y eficacia en el mercado del proyecto de reglamento superan sus costos.

© 2018 Venable LLP

Uso de normas en la reglamentación

- De conformidad con el Derecho mexicano, México se ha basado en normas desarrolladas por determinadas entidades (por ejemplo, ISO, IEC y Codex) pero no otras
  - Los acuerdos de comercio recientes (es decir, Alianza del Pacífico y CPTPP) contienen una disposición que define "norma internacional" como una norma que cumple con los seis principios de la Comisión de TBT, de forma que la definición de norma internacional en México es ahora posiblemente más amplia
- Existen dos posibles puntos de entrada de normas en el sistema reglamentario de México:
  - Al desarrollar un proyecto de medida, la DGN (en el caso de las NOM) y otras autoridades reguladoras consideran el uso de normas internacionales, así como NMX
  - Las partes interesadas pueden participar en el proceso a través del cual los organismos mexicanos de normas nacionales desarrollan NMX
    - La DGN ha reconocido 10 entes en México para el desarrollo de NMX, y cada uno tiene un alcance específico que no puede exceder (al menos en teoría). Por ejemplo, la ANCE es una entidad de normalización nacional para el sector eléctrico.

© 2018 Venable LLP

Entrada en vigor

- Plazo razonable
  - El Derecho mexicano establece que un acto administrativo general entra en vigor en la fecha de su publicación en el DOF, a menos que la autoridad reguladora decida lo contrario
  - Por otro lado, las NOM no entran en vigor hasta al menos 60 días después de que se hayan publicado en el DOF
    - En algunos casos, los acuerdos internacionales exigen que una NOM entre en vigor normalmente no menos de 6 meses después de haberse publicado

© 2018 Venable LLP

Evaluación a posteriori en México

- La CONAMER creó un procedimiento de RIA a posteriori para que los organismos evalúen si un reglamento cumplió con sus metas después de haber estado vigente durante un tiempo determinado
  - La evaluación a posteriori para los actos administrativos generales es voluntaria
- No obstante, el Derecho mexicano requiere que las NOM se revisen cada 5 años cuando se analizan con un RIA de alto impacto

© 2018 Venable LLP

Ciclo de vida de un reglamento en México

- Fuentes de fundamento para regular: el reglamento exigido por la ley o promulgado de conformidad con la autoridad general de un organismo
- ETAPA 1: Desarrollo de un proyecto de reglamento
  - Para desarrollar el proyecto de reglamento, la autoridad reguladora crea un grupo de trabajo que puede incluir partes interesadas
  - Se exige que la autoridad reguladora prepare un RIA para todo proyecto de reglamento que agregaría costos a los ciudadanos
  - Para determinar si un proyecto de reglamento agrega un costo al ciudadano, la CONAMER examina cuatro áreas del proyecto de reglamento:
    - ¿El proyecto de reglamento crea nuevas obligaciones u obligaciones más estrictas para los ciudadanos?
    - ¿El proyecto de reglamento agrega o modifica una carga administrativa?
    - ¿El proyecto de reglamento reduce o limita los derechos de los ciudadanos?
    - ¿El proyecto de reglamento podría afectar los derechos u obligaciones de los ciudadanos, o imponer cargas administrativas en el futuro?
  - Si se asume que la autoridad reguladora debe completar un RIA, debe determinar qué tipo de RIA debe llevar a cabo, mediante el uso de la Calculadora de impacto reglamentario
    - Cuando la autoridad reguladora presenta sus respuestas, el sistema indica si el proyecto de medida debe notificarse a la OMC y alerta a la DGN y a Economía

© 2018 Venable LLP

VENABLE

Ciclo de vida de un reglamento (continuación)

- ETAPA 2: El proyecto de reglamento se somete a observación pública
  - La autoridad reguladora debe presentar el proyecto de reglamento y su RIA correspondiente a la CONAMER al menos 30 días hábiles antes de la entrada en vigor prevista del proyecto de reglamento
  - A menos que la autoridad reguladora haya recibido una exención de la CONAMER (es decir, si el proyecto de reglamento no agrega costos), la CONAMER publica el proyecto de reglamento y su RIA correspondiente para observación pública en SYRIA
  - El sitio web de SYRIA incluye, para cada proyecto de reglamento:
    - el texto del proyecto de reglamento;
    - el RIA del proyecto de reglamento;
    - los comentarios públicos; y
    - las opiniones expedidas por la CONAMER
  - La autoridad reguladora considera los comentarios

© 2018 Venable LLP

Ciclo de vida de un reglamento (continuación)

- ETAPA 3: La CONAMER analiza el proyecto de reglamento
  - La CONAMER analiza el reglamento revisado, su RIA correspondiente y la consideración de la autoridad reguladora de los comentarios públicos, y determina si el proyecto de reglamento cumple con el ACR
  - Como parte de su revisión, la CONAMER revisa el análisis de costo-beneficio, el uso de normas de la autoridad reguladora, su consideración de las alternativas y otros factores
  - La CONAMER debe proporcionar una de las siguientes opiniones en función de su revisión:
    - Aprobar el reglamento, lo que significa que el reglamento puede publicarse en el DOF; o
    - Solicitar información adicional de la autoridad reguladora que justifique el proyecto de reglamento

© 2018 Venable LLP

VENABLE

Ciclo de vida de un reglamento (continuación)

- ETAPA 4: La autoridad reguladora publica el reglamento en el Diario Oficial
  - Luego de que la CONAMER haya expedido una opinión definitiva, la autoridad reguladora finaliza el reglamento, lo publica en el DOF y, de no ser un reglamento técnico, entra en vigor
    - El RIA y la correspondencia entre la CONAMER y la autoridad reguladora se ponen a disposición del público en SYRIA
  - Si el reglamento es un reglamento técnico, la DGN lo notifica a la OMC para un plazo de observación de 60 días
    - Se exige que la autoridad reguladora tome en cuenta los comentarios
    - Si la autoridad reguladora revisa el reglamento de forma sustancial, está obligada a enviarlo de regreso a la CONAMER para repetir la Etapa 3, pero esto no siempre sucede
    - La autoridad reguladora publica el reglamento final en el DOF, normalmente con una fecha de entrada en vigor no menor a seis meses a partir de su publicación

© 2018 Venable LLP

Cooperación Reglamentaria Internacional

- Las responsabilidades se dividen de la siguiente forma:
  - La CONAMER es líder en cooperación reglamentaria “horizontal”
  - La DGN participa en actividades de cooperación reglamentaria específica o sectorial cuando se ven implicadas las NOM
  - La Subsecretaría de Comercio Exterior de Economía negocia Capítulos sobre Cooperación Reglamentaria como parte de las negociaciones de FTA

© 2018 Venable LLP

Nuevos acontecimientos: Ley General en materia de Mejora Reglamentaria

- El 18 de mayo, se promulgó la Ley General y se publicó en el Diario Oficial.
  - Se extendieron las facultades de la coordinación central en todo el territorio de México, lo que puede decirse que crea la autoridad coordinadora central más poderosa del mundo en materia de reglamentación
  - La COFEMER se convirtió en la CONAMER, una comisión de mejora reglamentaria nacional con la potestad de revisar medidas reglamentarias desarrolladas a nivel federal y llevar a cabo una cantidad de actividades de coordinación con respecto a actividades reglamentarias estatales y municipales
  - Como parte de la nueva estructura, la Ley General exigirá que cada estado y municipalidad cree una autoridad de coordinación central sobre mejora reglamentaria encabezada por un funcionario de alto nivel

© 2018 Venable LLP

Ley General en materia de Mejora Reglamentaria (continuación)

- Con respecto al proceso reglamentario, la nueva Ley General:
  - definirá "reglamento" de forma amplia, con el fin de abarcar todo instrumento legal de aplicación general promulgado por autoridades reguladoras federales, estatales y municipales;
  - obligará a todas las autoridades reguladoras a nivel federal, estatal y municipal a publicar una Agenda Reglamentaria dos veces al año y solicitar comentarios públicos;
  - proporcionará a las autoridades de mejora reglamentaria a nivel federal, estatal y municipal la autoridad de bloquear la promulgación de un reglamento en casos en los que la autoridad reguladora no modifique su RIA para reflejar las recomendaciones de la autoridad de mejora reglamentaria;
  - exigirán que las autoridades reguladoras a nivel federal, estatal y municipal lleven a cabo RIA a posteriori cada cinco años para reglamentos que impongan costos de cumplimiento; y
  - exigirá a las autoridades reguladoras a nivel federal, estatal y municipal que modifiquen o revoquen un acto u obligación reglamentaria antes de promulgar una nueva

© 2018 Venable LLP

Ley General en materia de Mejora Reglamentaria (continuación)

- La Ley General también establecerá un Consejo Nacional, el cual:
  - comprenderá varios Ministros (Secretarios), un representante del Presidente de México, el Presidente del Observatorio de Mejora Regulatoria, los encargados de las cinco Autoridades de Mejora Reglamentaria Estatal y el encargado de la CONAMER;
  - desarrollará un reglamento de implementación para la Ley General, que incluya directrices revisadas para llevar a cabo análisis de impacto reglamentario; y
  - se exigirá que proponga una estrategia de mejora reglamentaria nacional con una visión de 20 años al Consejo

© 2018 Venable LLP

Ley General en materia de Mejora Reglamentaria (continuación)

- Otros elementos a destacar:
  - Implementación de un Observatorio Nacional de Mejora Regulatoria
  - Nuevas leyes estatales e instalación de Autoridades Estatales de Mejora Regulatoria
  - Creación de un catálogo electrónico
  - Implementación de un nuevo mecanismo de quejas ("Protesta Ciudadana")
  - Ascensión de la CONAMER para convertirse en la autoridad internacional de México para la mejora reglamentaria

© 2018 Venable LLP

Reflexiones finales sobre México

- Implementación de la Ley General
- NAFTA
- Áreas posibles para trabajo adicional
  - Normas
  - Alianza del Pacífico

© 2018 Venable LLP

¿Preguntas?

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

© 2018 Venable LLP