

GUÍA BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS (BPR)



INSTITUTO DOMINICANO
PARA LA CALIDAD



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD

EDICIÓN NO.1, AGOSTO 2021

Oficializado por: Comisión Técnica de Expertos del Consejo Directivo del CODOCA. Resolución No.CTE-30-2021, de fecha 26 de agosto, 2021.

Dirección General y Aprobación:

Ing. Lorenzo Ramírez, director general del INDOCAL

Coordinación y Elaboración

Lic. Bernardo Vidal, director de normalización
Equipo dirección de normalización

Diseño y Diagramación:

Dirección General y Dirección de Comunicaciones

Colaboración

Publio Camilo, coordinador reglamentación técnica
Stephanie Morel, coordinadora despacho general
Dirección Administrativa y Financiera

La elaboración de esta Guía contó con la colaboración de:



A través de una consultoría realizada por la empresa consultora MESOPARTNER, en el marco del componente I del Programa de Fortalecimiento de la Calidad para el Desarrollo de las Mipymes, el cual tiene por objetivo el fortalecimiento del SIDOCAL.

Santo Domingo, República Dominicana
www.indocal.gob.do

CONTENIDO

Acrónimos.....	4
Introducción.....	5
1.Objeto y campo de aplicación.....	8
1.1. Objeto.....	8
1.2. Campo de aplicación.....	8
1.3. Referencias normativas.....	8
2. Términos y definiciones.....	9
3. Características de la reglamentación técnica.....	13
4. Criterios generales para la elaboración de la reglamentación técnica.....	17
5. Estructura formal de los reglamentos técnicos elaborados revisados, aprobados y oficializados en la República Dominicana.....	19
6. Las buenas prácticas regulatorias.....	21
6.1. El ciclo de vida regulatorio.....	21
7. Estandarización del proceso de reglamentación técnica en RD.....	22
7.1. Etapa Previa (Pasos 1 y 2) Asuntos para considerar previamente a la elaboración de cualquier tipo de regulación técnica.....	24
7.2. Etapa 1 (Pasos del 3 al 6) Asuntos para considerar durante la elaboración de reglamentos técnicos.....	28
7.3. Etapa 2 (Paso 7) Asuntos para considerar en la adopción de reglamentos técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados en la República Dominicana.....	35
7.4. Etapa 3 (Pasos 8 y 9) Asuntos para considerar en la aplicación de reglamentos técnicos.....	37
8. Reglamentos técnicos de emergencia en la República Dominicana....	40
ANEXO. Preguntas para guiar el análisis previo a la decisión de elaborar un reglamento técnico.....	41
1. Definición del problema y determinación de la necesidad de intervención del gobierno.....	41
2. Identificación de alternativas a la regulación.....	42
3. Identificación de la mejor alternativa.....	43
4. Elaboración y publicación para comentarios del reporte de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).....	43

ACRÓNIMOS

Acuerdo OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC
AIR	Análisis de Impacto Regulatorio
ARM	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
BPR	Buenas Prácticas Regulatorias
CEDIRET	Centro Dominicano de Información sobre Reglamentación Técnica y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad
CODOCA	Consejo Dominicano para la Calidad
CTE	Comisión Técnica de Expertos del Consejo Directivo del CODOCA
CTRT	Comités Técnicos de Reglamentación Técnica
INDOCAL	Instituto Dominicano para la Calidad
INM	Instituto Nacional de Metrología
MIPYMES	Micro, Pequeñas y Medianas Empresas
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
NNA	Autoridad Nacional de Notificación
NORDOM	Norma Dominicana
ODAC	Organismo Dominicano de Acreditación
OEC	Organismos de Evaluación de la Conformidad
OMC	Organización Mundial del Comercio
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
RIS	Sistema de Impacto Regulatorio
RT	Reglamento Técnico
RTD	Reglamento Técnico Dominicano
RTM	Reglamento Técnico Metrológico
SIDOCAL	Sistema Dominicano para la Calidad



INTRODUCCIÓN

Según lo dispone el artículo 53 de la Ley 166-12 del Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL) “*corresponde a los respectivos ministerios del Estado dominicano la elaboración de sus reglamentos técnicos*”. De conformidad con la citada ley estos ministerios “*...estarán obligados a cumplir con las disposiciones formales establecidas en el Código o Guía de Buenas Prácticas en materia de reglamentos técnicos elaborado por el INDOCAL, atendiendo a las recomendaciones sobre la materia de la OMC*”.

La presente guía provee una herramienta práctica para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos (RT), Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD) y los Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM), de conformidad con las Buenas

Prácticas Regulatorias (BPR) desarrolladas por la Organización Mundial del Comercio (OMC), de forma tal que dichas regulaciones sean claras y sencillas para quienes deben aplicarlas apegadas estrictamente a la ley, con la finalidad de que no sean discriminatorios y generen obstáculos innecesarios al comercio internacional; promoviendo a su vez el uso de normas internacionales, regionales y/o nacionales como base técnica de los RT, cuando sea posible.

La elaboración de esta, contó con la colaboración de la Unión Europea, en el marco del componente I del Programa de Fortalecimiento de la Calidad para el Desarrollo de las Mipymes, el cual tiene por objetivo el fortalecimiento del SIDOCAL.



Asimismo, el Consejo Dominicano para la Calidad (CODOCA) en su rol de fomento y articulación de la reglamentación técnica y de apoyo permanente al funcionamiento del SIDOCAL, a fin de evitar incompatibilidades con los requerimientos y buenas prácticas internacionales, brindó soporte técnico y colaboración al INDOCAL para la preparación de la esta guía, la cual tiene como objetivo facilitar la labor del INDOCAL como entidad que apoya la reglamentación técnica en la República Dominicana, de conformidad con lo prescrito en la ley 166-12 del SIDOCAL, que establece:

- » Apoyar a los ministerios en materia de reglamentación técnica mediante su participación en los comités técnicos de reglamentación técnica, limitado a asegurar que los RT y los RTM se elaboren partiendo de información científica y técnica y tomando en cuenta las normas y reglamentos técnicos nacionales e internacionales, de tal modo que cumplan con las exigencias del sistema de comercio multilateral y respondan efectivamente los objetivos legítimos del Estado, conforme lo establecido en los artículos 54 y 55 de la ley 166-12.
- » Fungir como Autoridad Nacional de Notificación (NNA) en materia de OTC, siendo la única entidad oficial responsable de la puesta en ejecución de los procedimientos de notificación de los reglamentos técnicos ante el Comité OTC de la OMC conforme el artículo 56 de la ley 166-12.
- » Ejercer la presidencia del Comité Nacional para la Aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, según lo establecido en el párrafo 1, artículo 56 de la ley 166-12 y el Decreto 633-06.

- » Administrar el CEDIRET y mediante éste facilitar información de manera ágil y oportuna a los agentes del mercado respecto de las distintas materias propias del SIDOCAL, incluida la reglamentación técnica de conformidad con el artículo 59, de la ley 166-12.

A partir de esto, el presente documento proporciona un enfoque armonizado y uniforme para la gestión regulatoria en la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de los reglamentos técnicos de cualquier naturaleza que se preparen, aprueben u oficialicen en la República Dominicana; una vez que los análisis previos hayan indicado que un reglamento técnico es la acción de intervención gubernamental más apropiada para resolver el problema que se presenta, y /o regular aspectos relacionados con la calidad o seguridad de un producto o su proceso de producción y elaboración. Este documento encamina también a los reguladores en la búsqueda de la mejora regulatoria de largo plazo.

Finalmente, esta guía también está destinada a apoyar a los reguladores de productos en la República Dominicana en la búsqueda de esquemas y reglas eficientes, que permitan mejorar la consistencia y transparencia de la elaboración, adopción, aprobación y aplicación de los reglamentos técnicos de cualquier naturaleza, lo que debe llevar a la no imposición de obstáculos innecesarios al comercio.

En consecuencia, en la elaboración de las propuestas, anteproyectos y proyectos de RT, RTD y RTM, se debe utilizar la presente guía, para cumplir con normas técnicas nacionales e internacionales aplicables en la República Dominicana y seguir fielmente los pasos indicados en el Procedimiento para elaborar, revisar, aprobar y oficializar los Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD) por la Comisión

Técnica de Expertos (CTE) del CODOCA, con la asistencia del INDOCAL, de conformidad con la Ley 166-12 que crea el SIDOCAL.

En la medida en que no entren en conflicto directo con normas legales aplicables de carácter superior, los comités técnicos de reglamentación técnica de cada organismo regulador, con el apoyo del INDOCAL, aplicarán esta guía redactando el anteproyecto de conformidad con los pasos y lineamientos aquí establecidos. En consecuencia, los procedimientos sobre la elaboración, adopción, aprobación, publicación, aplicación y enmienda de los reglamentos técnicos nacionales se aplicarán de manera uniforme entre todos los reguladores de productos en todo el país.

La presente guía no cubre el ámbito Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), salvo en los casos excepcionales, pero posibles, en los cuales una MSF trate uno o más aspectos cubiertos por el Acuerdo de OTC, ya que en estos casos dicho aspecto particular debe cumplir con lo establecido en la presente guía, en lo relativo a su notificación al Comité OTC de la OMC.

En ese sentido, la República Dominicana como signatario del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC, desde 1995, y los demás acuerdos internacionales

en materia de comercio¹ ratificados por el país, está comprometido a cumplir con sus obligaciones internacionales.

El gobierno dominicano está comprometido a proteger y promover el interés público al trabajar con sus funcionarios, otros gobiernos y organizaciones multilaterales para garantizar que sus actividades regulatorias resulten en el mayor beneficio general para las generaciones actuales y futuras.

Finalmente, ningún proyecto de reglamento técnico (RT, RTD y RTM) debe ser oficializado sin que se hayan verificado los requisitos legales aplicables para el cumplimiento del debido proceso durante su elaboración, conforme lo establece la Ley 200-04 de Libre Acceso a la Información Pública, la ley 107-13 sobre Procedimientos Administrativos, la ley 166-12 del SIDOCAL, el Decreto 633-06 que integra el Comité Nacional para la Aplicación del Acuerdo sobre OTC y el Decreto 130-05 que aprueba el Reglamento de la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública.

¹ <https://www.micm.gob.do/direcciones/comercio-exterior>



1

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 OBJETO

Esta guía establece recomendaciones para la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de Reglamentos Técnicos (RT), Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD) y Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM), acorde con las normativas internacionales, regionales y/o nacionales, en materia de buenas prácticas de reglamentación técnica, a los fines que se aplique de manera uniforme entre todos los reguladores de productos.

1.2 CAMPO DE APLICACIÓN

Esta guía se aplicará a la elaboración, revisión, aprobación y oficialización, de todos los Reglamentos Técnicos (RT), Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD) y Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM) para productos, que emanen de los ministerios y otras instituciones u organismos del Estado Dominicano que, en función de sus competencias legales, tengan o en el futuro puedan tener la facultad legal de

elaborar procedimientos de evaluación de la conformidad o de emitir y asegurar el cumplimiento de reglamentos técnicos.

1.3 REFERENCIAS NORMATIVAS

Para la presente guía, se utilizó como referencias normativas los siguientes documentos:

- » La Ley 166-12 del SIDOCAL;
- » La Ley 107-13 sobre Procedimientos Administrativos;
- » La Ley 200-04 Ley General de Libre Acceso a la Información Pública;
- » Decreto 130-05 que aprueba el Reglamento de la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública;
- » Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC; y
- » Decreto 633-06 que integra el Comité Nacional para la Aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

2

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

S Para la aplicación de esta guía se utilizarán los siguientes términos y definiciones, sin perjuicio de aquellas contenidas en la Ley 166-12 del SIDOCAL y otras específicas aplicables por ley a cada uno de los reguladores:

Aceptación de los Resultados de Evaluación de la Conformidad (aceptación):

Utilización de un resultado proporcionado por una tercera parte calificada que evidencie el cumplimiento de los resultados previstos.

Acreditación: Procedimiento por el cual un organismo autorizado para ello reconoce la competencia técnica de laboratorios y de organismos de certificación e inspección, para llevar a cabo tareas específicas de Evaluación de la Conformidad.

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM):

Acuerdo entre dos o más Estados, a través del cual se aceptan los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás como equivalentes.

Análisis de Impacto Regulatorio (AIR):

Evaluación que evidencia, tanto por los resultados deseados como los impactos probables

positivos y negativos que se generan como consecuencia de la propuesta o modificación de un reglamento técnico.

Anteproyecto Reglamento Técnico: Documento preliminar que debe disponerse para consulta pública de las partes interesadas con el fin de recibir observaciones al texto publicado.

Anteproyecto del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR Preliminar):

Documento que contiene la definición del problema, los objetivos del AIR y las posibles opciones identificadas para resolverlo.

Certificación: Procedimiento por el cual una entidad de certificación asegura por escrito, que un producto, proceso, servicio, persona, o sistema de gestión cumple con los requisitos especificados en una determinada norma o documento de referencia.

Comité Técnico de Normalización (CTN):

Para la aplicación de este documento los CTN son cuerpos constituidos por la Dirección de Normalización del INDOCAL, los cuales se encuentran conformados por representantes de los sectores involucrados en una actividad



definida. Bajo la supervisión de la Dirección de Normalización, elabora programas de trabajo, proyectos de Normas Técnicas Dominicanas y textos afines a las actividades de normalización relacionados con su campo de actividad, encargándose además de la revisión de las normas técnicas dominicanas y textos afines a las actividades de normalización.

Ensayo/Prueba: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio siguiendo un procedimiento o método especificado.

Equivalencia de los resultados de evaluación de la conformidad: Proceso por el que se demuestra objetivamente y con bases científicas que las medidas adoptadas por el exportador en un determinado ámbito logran el nivel adecuado de especificación exigido por el importador.

Evaluación de la conformidad: Cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Laboratorios de Ensayos/Pruebas: Son entidades o instalaciones, fijas o móviles, cuya función principal consiste en evaluar la veracidad de las características técnicas, metrológicas y de seguridad de los productos, conocer su nivel técnico de acuerdo con el estado actual de la ciencia y la tecnología y determinar su comportamiento ante magnitudes externas influyentes. En un sistema nacional de calidad, los laboratorios de pruebas y ensayos son las entidades jurídicas acreditadas y, en su caso, aprobadas, que realizan la evaluación de la conformidad y emiten informes de resultados a solicitud de terceros.

Norma: Documento aprobado por una institu-

ción reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Norma Dominicana (NORDOM): Norma técnica aprobada o adoptada como tal por el organismo nacional de normalización de la República Dominicana, dígase el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), y aprobada por la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del CODOCA.

Norma Internacional: Norma técnica que ha sido adoptada por una organización internacional de normalización/con actividades de normalización y que se pone a disposición del público.

Normalización: Actividad encaminada a establecer, respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones para un uso común y repetido, con objeto de alcanzar un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Organismo de Acreditación: Es Aquel autorizado a realizar acreditaciones a organismos de evaluación de la conformidad.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación.

Organismo de Normalización: Organismo reconocido en el ámbito nacional, regional o internacional, que tiene como función principal la elaboración, aprobación o adopción y publicación de normas que se ponen a disposición del público.



Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC): Único organismo de carácter estatal y/o gubernamental con competencia legal en materia de acreditación, que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de acreditación y de reconocimiento mutuo (MLA), entre sus pares.

Organismo Nacional de Normalización: Organismo de normalización de la República Dominicana, que representa al país en las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

Procedimiento de Evaluación de la Conformidad: Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o las normas.

Nota 1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección, evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

Proyecto de Reglamento Técnico: Documento que resulta de la adopción de las observaciones pertinentes de la etapa de consulta pública del anteproyecto de reglamento técnico.

Reconocimiento de Equivalencias: Proceso por el que se demuestra objetivamente y con bases científicas que las medidas adoptadas por el exportador en un determinado ámbito logran el nivel adecuado de especificación exigido por el importador.

Reglamentación Técnica: Actividad mediante la cual, las entidades reguladoras competentes, elaboran, modifican, revisan, adoptan y aplican reglamentos técnicos.

Reglamento Técnico (RT):¹ Es un documento elaborado, aprobado y oficializado por los ministerios o instituciones dominicanas con facultad reguladora, en el que se establecen las características de un producto, proceso o métodos de producción con ellas relacionados, incluidas las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Reglamento Técnico Dominicano (RTD):² Es Reglamento Técnico emitido por los ministerios o instituciones dominicanas con facultad reguladora, y posteriormente sometidos a la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del CODOCA para ser oficializado de acuerdo con los términos de la Ley 166-12.

1 De conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, no se elaborarán, adoptarán o aplicarán reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio. A tal fin, dichos documentos de regulación no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores; la protección de la salud o seguridad humana de la vida, salud animal, vegetal o del medio ambiente.

2 A efectos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y frente a los socios comerciales de la República Dominicana, los Reglamentos Técnicos (RT), así no cumplan con todos y cada una de las formalidades establecidas por la Ley 166-12 del SIDOCAL u otras normas internas, son considerados Reglamentos Técnicos bajo la definición correspondiente del Acuerdo OTC de la OMC, suscrito y firmado por la República Dominicana.



Reglamento Técnico Metrológico (RTM):³

Documento de observancia obligatoria expedido por la autoridad competente, en el que se establecen los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos que deben cumplir los instrumentos de medición sujetos a control metrológico. Estos podrán incluir también prescripciones sobre etiquetado o marcado, requisitos esenciales de seguridad que garanticen la protección metrológica del instrumento y los procedimientos de evaluación de la conformidad y el período de validez de la supervisión metrológica. Asimismo, podrá definir requisitos de equipamiento y competencias laborales para los reparadores de aquellos equipos que puedan serlo y los organismos autorizados de verificación, para su actividad.

Reglamento Técnico de Emergencia o Urgencia: Reglamento técnico que se adopta en los eventos en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional a un país.

Reporte de Análisis de Impacto Regulatorio (RAIR): Documento que las entidades reguladoras competentes deben preparar para el proceso de análisis y los resultados obtenidos del análisis de impacto regulatorio (AIR).

³ A efectos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y frente a los socios comerciales de la República Dominicana, los Reglamentos Técnicos Metrológicos, así no cumplan con todos y cada una de las formalidades establecidas por la Ley 166-12 del SIDOCAL u otras normas internas, son considerados Reglamentos Técnicos bajo la definición correspondiente del Acuerdo OTC de la OMC, suscrito y firmado por la República Dominicana.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida respecto de un producto la cual debe cumplir para su conformidad con una NORMA o con un Reglamento Técnico (RT).

Sanciones: Constituye sanción, la consecuencia jurídica punitiva de carácter administrativo que se deriva de la verificación de una infracción cometida por personas naturales y/o jurídicas, contraviniendo disposiciones administrativas.

Sanción Administrativa: Es el acto impuesto por la autoridad competente actuando en función administrativa, que se deriva de una acción u omisión dañosa, como consecuencia de una violación de un deber impuesto por la ley y reglamentos vigentes establecidos en la materia que los rige.

Seguimiento y Control: Establece el conjunto de acciones que se llevarán a cabo para la comprobación de la correcta ejecución de las actividades establecidas en la planificación de un proyecto, con el propósito de proporcionar un entendimiento de su progreso, de forma que se puedan tomar las acciones correctivas apropiadas cuando la ejecución de éste se desvíe significativamente de su planificación.

Nota 1: Su propósito es proporcionar un entendimiento del progreso del proyecto de forma que se puedan tomar las acciones correctivas apropiadas cuando la ejecución de este se desvíe significativamente de su planificación.

3

CARACTERÍSTICAS DE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

Existe una serie de elementos cualitativos con los que debe cumplir la reglamentación técnica.

Claridad:

Todo reglamento técnico debe ser fácil de entender, por lo que el mismo debe ser claro y no confuso, legal o técnicamente para quien o quienes recurran a él.

Apego jurídico:

Todo reglamento técnico debe estar sujeto en estricto apego y coherencia con la legislación nacional y subordinado al principio de legalidad, con el fin de promover la seguridad jurídica.

Eficacia:

Los reglamentos técnicos deben ser eficaces, es decir que los mismos debe alcanzar o cumplir, cada uno, de los objetivos legítimos propuestos.

Eficiencia:

Significa que los reglamentos técnicos no resulten más costosos que los beneficios que supone alcanzar. Debe prevalecer el lema: “Mayores beneficios al mínimo costo”.

Equilibrio:

Significa que los reglamentos técnicos no deben ser omisos ni excesivos, en cuanto a los requerimientos de la ley que le asiste.

Aplicabilidad:

Significa que el reglamento técnico debe ser objetivo y ejecutable. Alcanzable por la parte interesada y verificable por el ente encargado de administrarlo.

Funcionalidad:

Significa que el reglamento técnico, aun dependiendo o estando sujeto a trámites o regulaciones de otras instituciones externas, debe ser operativo y coordinado con éstas, a fin de lograr su cometido y en un plazo definido y racional.

Uniformidad:

Todo reglamento técnico debe ser uniforme y unificado en cuanto a sus requerimientos. Es decir, no debe requerir información redundante y evitar la duplicidad de trámites con otras instituciones relacionadas.



Transparencia:

Todo reglamento técnico debe estar expreso y claramente establecido, de forma que evite el manejo discrecional de las decisiones que se tomen y permita al usuario el trato justo. En particular, debe atender los requisitos de transparencia de la ley No. 107-13, ley No. 200-04 y su reglamento de aplicación, el Decreto No. 130-05; y el Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC y las demás obligaciones internacionales en materia de transparencia, aceptadas por la República Dominicana y recogidas en el Procedimiento para elaborar, revisar, aprobar y oficializar los Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD) por la Comisión Técnica de Expertos del CODOCA (CTE). En general, las consultas públicas deben planificarse para que sean eficaces.

Base Técnica y Motivación del Reglamento Técnico:

Todas las características que se establezcan para los bienes, procesos y métodos de producción, además los procedimientos de evaluación de la conformidad deben estar basados en elementos objetivos y verificables a efectos de que no se fijen parámetros subjetivos.

A tales fines, cuando sean necesarios reglamentos técnicos o sea inminente su formulación definitiva, y existan Normas Dominicanas (NORDOM)¹, o en su defecto normas regionales y/o internacionales pertinentes, se utilizarán éstas o sus elementos pertinentes como base de estos, salvo el caso de que estas normas o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz

¹ Artículo 49 de la Ley 166-12.- NORDOM. Las normas técnicas oficializadas por la Comisión Técnica se denominarán "Normas Dominicanas" (NORDOM). Las NORDOM constituyen la referencia básica para determinar la calidad de los productos y los servicios, y serán el punto de partida para la elaboración de los RT cuando, para el tema a ser reglamentado, ellas existan y estén vigentes.

o inapropiado para lograr los objetivos legítimos perseguidos. Por ejemplo, a causa de factores climáticos, geográficos o problemas tecnológicos fundamentales, los cuales deben ser expresados en las consideraciones del reglamento técnico elaborado, adoptado y aplicado en la República Dominicana.

En caso de no existir una NORDOM, y en su defecto, tampoco una regional o internacional pertinente, el reglamento técnico se basará en evidencia técnica y científica. Sin perjuicio de la posibilidad de invitar a INDOCAL a desarrollar una NORDOM.

INDOCAL ayudará a los responsables de preparar el reglamento técnico a investigar y proporcionar las normas nacionales, regionales y/o internacionales, pertinentes para la elaboración de los reglamentos técnicos. Los elementos anteriores deben servir para llegar a una decisión bien informada, motivar y aplicar las regulaciones de producto para así cumplir con lo dispuesto por la legislación y los acuerdos multilaterales, regionales y/o bilaterales aplicables.

No Imposición de Obstáculos Innecesarios al Comercio:

Siempre que se requieran reglamentos técnicos, cualquiera sea su naturaleza, se debe seguir el conjunto de buenas prácticas reglamentarias y cumplir con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y otras obligaciones comerciales de la República Dominicana.

En particular, al considerar la elaboración de reglamentos técnicos, es importante que la autoridad competente, tome en cuenta:

- » Primero identificar el problema relacionado, incluyendo su magnitud y el objetivo legítimo; y
- » Luego considerar todas las opciones



disponibles de conformidad con los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y otras obligaciones comerciales de la República Dominicana, teniendo en cuenta que, de conformidad con el Acuerdo OTC, un Reglamento Técnico elaborado, revisado, aprobado y oficializado en la República Dominicana, cualquiera sea su naturaleza, no restringirá el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, y no se mantendrá si las circunstancias u objetivos que dan lugar a su adopción ya no existen o si el cambio de circunstancias u objetivos puede abordarse de una manera menos restrictiva en el comercio.

Los reglamentos técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados, cualquiera sea su naturaleza, se basarán en términos de desempeño y no de diseño o características descriptivas, salvo que ello no sea posible. Teniendo en cuenta que INDOCAL, como organismo nacional de normalización, ha adoptado voluntariamente el Código de buenas prácticas para la elaboración, adopción y aplicación de normas (Anexo III del Acuerdo OTC de la OMC), lo que facilita que pueda proporcionar

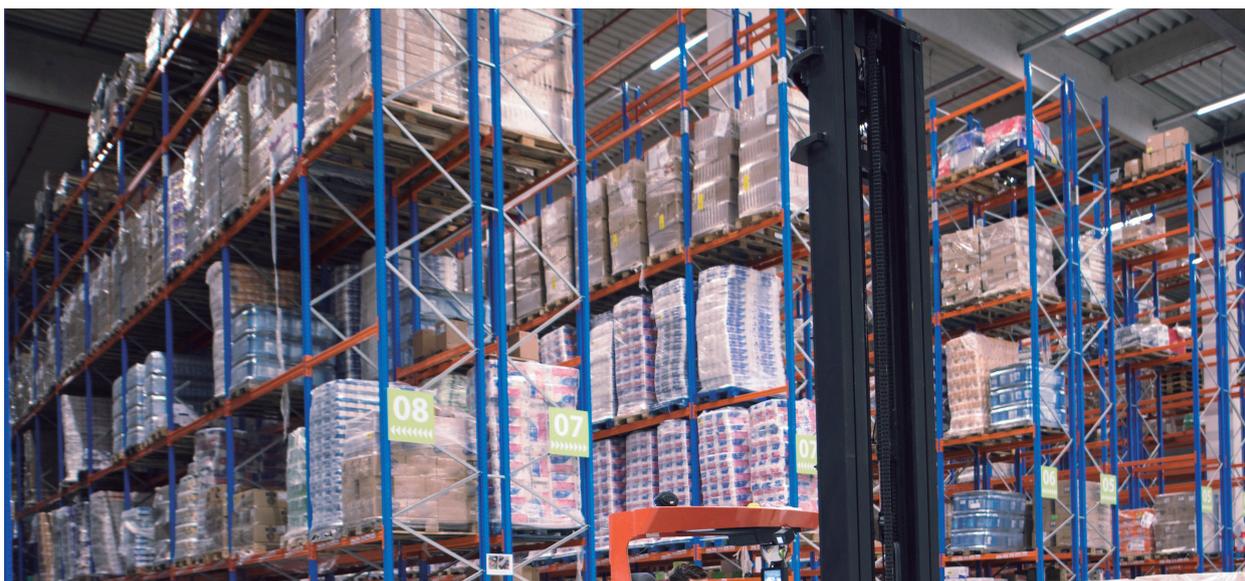
al proceso de reglamentación técnica, normas nacionales que no generen obstáculos innecesarios al comercio.

No Discriminación:

En el reglamento técnico, cualquiera sea su naturaleza, un producto importado recibirá un trato no menos favorable que el otorgado a productos nacionales similares o productos importados de otros países según lo requieran los acuerdos internacionales y regionales.

Participación de los Sectores Interesados y el Público en General:

De conformidad con la Ley No. 107-13 sobre Procedimientos Administrativos, Ley No. 200-04 Ley General de Libre Acceso a la Información Pública y su reglamento de aplicación promulgado a través del Decreto No. 130-05 que aprueba el Reglamento de la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública, los reglamentos técnicos en la República Dominicana, cualquiera sea su naturaleza, deben garantizar la participación del público en general y de los interesados en el mismo. Para el desarrollo de lo anterior se sugiere entrar en contacto con los interesados en una etapa convenientemente temprana del análisis del problema a solucionar.



Los reglamentos técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados, cualquiera sea su naturaleza, se basarán en términos de desempeño y no de diseño o características descriptivas, salvo que ello no sea posible. Teniendo en cuenta que INDOCAL, como organismo nacional de normalización, ha adoptado voluntariamente el Código de buenas prácticas para la elaboración de buenas prácticas para la norma (Anexo III del Acuerdo OTC de la OMC), lo que facilita que pueda proporcionar al proceso de reglamentación técnica, normas nacionales que no generen obstáculos innecesarios al comercio.

4

CRITERIOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

Una propuesta de reglamento técnico, cualquiera sea su naturaleza, puede tener su origen en el seno del sector oficial competente, como iniciativa del sector privado, o del trabajo conjunto de instituciones de ambos sectores, según lo determine la legislación sectorial. Lo anterior obedece a varias razones:

- a. El sector privado es quien más conoce su propia realidad. Sabe cuáles son las fortalezas y debilidades, y la capacidad instalada para cumplir con las regulaciones existentes.
- b. Al lograr una propuesta de reglamento técnico (RT, RTD o RTM) de consenso, el grupo se consolida y favorece el poder de negociación.
- c. Al involucrarse en la recopilación y análisis del fundamento técnico aprende aún más sobre su producto (métodos de producción, almacenamiento, comercialización, manejo de riesgo, condiciones de transporte), lo que da herramientas valiosas al productor.
- d. El aporte del sector privado en esta etapa investigativa permite avanzar en forma más acelerada, ya que actúan como recursos complementarios para el sector público, mejorando sustancialmente la capacidad de respuesta.
- e. El sector privado podrá presentar al ministerio regulador, dependiendo de la materia que se trate, propuestas para la elaboración de un reglamento técnico (RT, RTD o RTM). Dichas propuestas serán evaluadas a lo interno del ministerio correspondiente en un Comité Técnico de Reglamentación Técnica (CTRTE), designado para tal fin.
- f. En la conformación de cada comité técnico de reglamentación técnica (CTRTE), los ministerios considerarán las necesidades de formación y experiencia requeridas por sus miembros. En su integración debe haber siempre un miembro del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).
- g. Al elaborar una propuesta de reglamento técnico, toda entidad o institución identificará claramente el problema que se pretende resolver. En esta etapa es preciso cuestionarse si realmente el reglamento técnico es el único mecanismo existente para resolver el problema, o si bien existen otras



alternativas viables (norma técnica, entre otras) capaces de solucionarlo, que podrían resultar eficaces y menos costosas.

- h. El ministerio u órgano regulador proponente debe tener claro a cuáles sectores impactará positiva o negativamente el reglamento técnico. Para ello, debe enumerar los diversos grupos de interés y de ser posible identificar su tamaño. Este aspecto es indispensable para propiciar un proceso participativo y transparente, en el que se defina claramente el rol que desempeñará cada parte en el desarrollo del anteproyecto y proyecto de reglamento técnico, así como respecto del posterior cumplimiento de este por sus destinatarios y otras partes interesadas, a saber:
- » **Sector oficial:** Otros ministerios y demás órganos reguladores del Estado dominicano;
 - » **Sector productivo de bienes y servicios:** Organizaciones empresariales y empresas agropecuarias, agroindustriales, industriales y de servicios, vinculadas al área a normalizar.
 - » **Consumidores:** Organizaciones que tengan por finalidad la defensa, información y educación de los consumidores y/o usuarios, vinculados al área a normalizar;
 - » **Comercio:** importadores y comercializadores, vinculados al área a normalizar; y
 - » **Academia:** Organizaciones públicas o privadas que provean servicios académicos y de investigación, laboratorios y gremios profesionales, vinculados al área a normalizar.
- i. Delimitar el propósito u objetivo del reglamento técnico (RT, RTD o RTM) propuesto, una vez que se haya identificado el problema, o cuando exista una NORDOM sobre el mismo tema, el proponente debe delimitar de forma precisa y clara el objetivo y propósito del reglamento técnico que

se desea proponer, considerando que los reglamentos técnicos se desarrollarán y adoptarán con el fin de alcanzar alguno de los siguientes objetivos legítimos del Estado, u otros de similar naturaleza, a saber:

- » Los de la seguridad nacional;
- » La prevención de prácticas que puedan llevar a engaño a los consumidores;
- » La protección de la vida, salud y seguridad humana;
- » La protección de la vida o salud de los animales; y
- » La protección del medio ambiente.

No se permite la adopción de reglamentos técnicos (RT) para propósitos que no alcancen los derechos de grupos de interés difusos como consumidores, pacientes, usuarios, el ambiente, etc. En especial, no es posible adoptar reglamentos técnicos (RT, RTD o RTM) ante la sola necesidad de mejorar la calidad, seguridad y salud relacionados con los productos que se ofrecen en el mercado Nacional.

- j. Análisis técnico: determinación de la base técnica de la materia que se pretende regular.
- k. Para justificar que el reglamento técnico sea objetivo (no discrecional), y aplicable en la práctica, este debe ser medible y verificable. En la elaboración de los reglamentos técnicos debe tomarse en cuenta las normativas de aceptación internacional reconocidas por la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como las normas dominicanas (NORDOM).
- l. Coherencia regulatoria: Se considera buena práctica regulatoria buscar la coherencia regulatoria dentro del mismo ente regulador, frente a otros reguladores del país y otros organismos estatales según la materia de que se trate, conforme a la Ley No. 107-13.

5

ESTRUCTURA FORMAL DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS ELABORADOS, REVISADOS, APROBADOS Y OFICIALIZADOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

Además de otras legislaciones aplicables en República Dominicana, desde la entrada vigencia de esta guía, todos los reglamentos técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados, deben tener el siguiente formato:

a. Código y título del reglamento técnico: El reglamento técnico tendrá un código alfanumérico conformado por un número secuencial brindado por cada regulador más la sigla RT, RTD o RTM, según sea su naturaleza. El título contendrá un elemento introductorio con los términos “Reglamento Técnico”, “Reglamento Técnico Dominicano” o “Reglamento Técnico Metrológico”, seguido de un elemento central que indicará someramente la razón de ser del reglamento y un elemento complementario formado por el nombre del Ministerio u órgano regulador

legalmente competente para promulgar el reglamento técnico.

- b. Objetivo del reglamento técnico:** Especificar el objetivo y los objetivos legítimos a alcanzar, identificando los riesgos asociados a no alcanzarlos.
- c. Alcance:** Productos cubiertos por el reglamento técnico y otros que están expresamente excluidos, indicando el número del código arancelario o Sistema Armonizado (HS) para los incluidos o el número de ICS (Código Internacional de Normas) en caso de que aplique.
- d. Notificación Internacional (G/TBT/N/DOM/###):¹** Número de notificación del proyecto de reglamento técnico

¹ Este código es la signatura que otorga la OMC a los documentos notificados al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio.





presentado ante la Secretaría del Comité OTC de la OMC.

e. Contenido técnico específico: Los reglamentos técnicos cubrirán, según sea necesario, las siguientes áreas:

- » **Definiciones:** Necesarias para la correcta interpretación de los reglamentos técnicos.
- » **Requisitos y referencias a una norma:** Las especificaciones técnicas, incluyendo contenidos mínimos o máximos o desempeño específico que debe tener un producto y en su caso proceso o método de producción que debe cumplir y cuando sea necesario, incluidos los requisitos de envasado y etiquetado.
- » **Procedimientos de evaluación de la conformidad** aceptados, como métodos de prueba y certificados de productos, incluida la aceptación de pruebas o certificaciones realizadas en el extranjero.
- » **Equivalencia de reglamentos técnicos** extranjeros u otras normas, si aplica.

f. Contenido legal específico: Los reglamentos técnicos deben cubrir, según sea necesario, las siguientes áreas:

- » **Procedimientos de administración aplicables:** Si corresponde, el reglamento técnico hará referencia a los procedimientos de registros u otros procedimientos administrativos aplicables.
- » **Entrada en vigor:** Los reglamentos técnicos tendrán indicado la fecha de entrada en vigencia.
- » **Agencias responsables de la aplicación del reglamento técnico:** El nombre o la lista de las agencias que estarán a cargo del cumplimiento del reglamento técnico.
- » **Sanciones aplicables:** Referencia a la legislación aplicable que determina las sanciones que puede imponer el organismo responsable del cumplimiento o alguna otra autoridad.
- » En su caso, el número de Especificación Normativa Obligatoria que el reglamento técnico está retirando.

g. Aprobación y Oficialización: Firma del titular responsable (ministerio o institución con facultad regulatoria).

h. Oficialización de la CTE: Cuando se trate de un RTD o RTM.

6

LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

6.1 EL CICLO DE VIDA REGULATORIO

En esta guía se adopta el enfoque denominado de "ciclo de vida" para la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de los Reglamentos Técnicos, tal como lo propone la OMC. El enfoque del "ciclo de vida" reconoce que se debe prestar atención no solo al desarrollo y análisis técnico regulatorio, sino también a la implementación, evaluación y revisión de los reglamentos

técnicos. Como resultado, el enfoque del "ciclo de vida" determina la conveniencia de adoptar un reglamento técnico frente a otras alternativas. Este enfoque también mejora la efectividad, eficiencia y responsabilidad del sistema regulatorio. El enfoque del ciclo de vida cubre el seguimiento y la revisión para garantizar que se logren los objetivos de este reglamento.

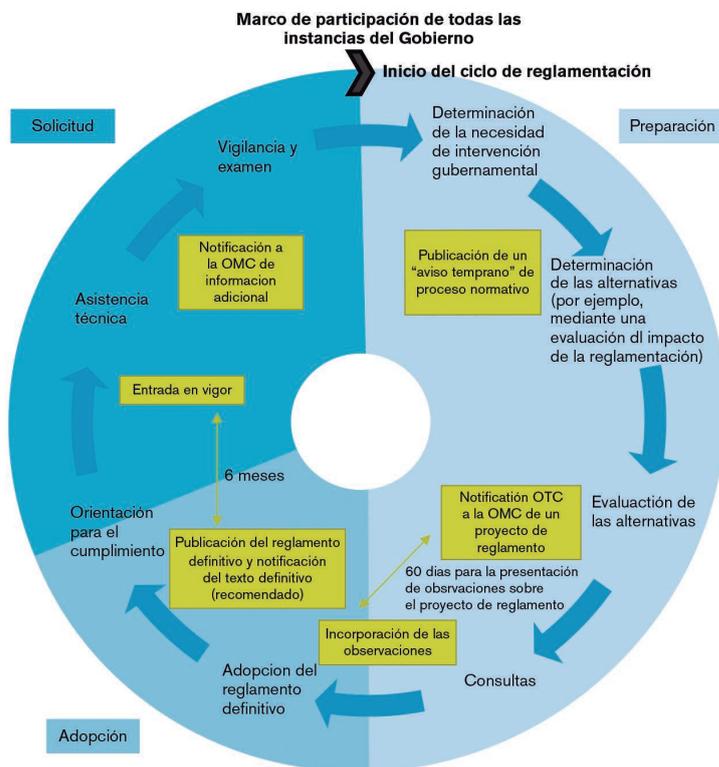


Figura No. 1

En esta figura se muestra una ilustración del proceso de reglamentación técnica aplicado al ciclo de vida de un reglamento técnico, presentado por la Secretaría de la OMC.

Fuente: OMC, serie de acuerdos de la OMC Obstáculos Técnicos al Comercio, tercera edición, ginebra, 2020 Pág. 51 en https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/tbt3r-d_s.pdf



7

ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA EN RD

De conformidad con lo anterior, se presenta a continuación el paso a paso sobre las disposiciones y procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en la República Dominicana, cualquiera sea su naturaleza (RT, RTD o RTM), con el propósito de asegurar la exactitud, claridad, corrección y comprensión uniforme, de forma eficaz y de conformidad con los acuerdos y tratados internacionales y regionales de los que República Dominicana es parte. Las etapas y pasos para la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de Reglamentos Técnicos en la República Dominicana son conforme se muestra en la siguiente tabla:

ETAPAS	PASOS
Etapa Previa	Asuntos para considerar previo a la elaboración de cualquier tipo de Regulación Técnica.
	Paso 1: Lineamientos respecto del análisis previo a la elaboración de proyectos de reglamentos técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados en la República Dominicana.
	Paso 2: Lineamientos respecto del aviso al público de la intención de regular.
Etapa 1	Asuntos que considerar durante la elaboración de reglamentos Técnicos.
	Paso 3: Lineamientos respecto de la elaboración de un proyecto de Reglamento Técnico de manera que evite la imposición de obstáculos innecesarios al comercio.
	Paso 4: Lineamientos para asegurar la coherencia regulatoria y dentro del SIDOCAL.
	Paso 5: Lineamientos respecto de la consulta pública del anteproyecto de regulación técnica.
	Paso 6: Lineamientos respecto de la finalización del anteproyecto de reglamento técnico.
Etapa 2	Asuntos que considerar en la adopción de reglamentos técnicos preparados, adoptados y aplicados en la República Dominicana.
	Paso 7: Lineamientos respecto de la aprobación y, según sea el caso, la oficialización de reglamentos técnicos preparados, adoptados y aplicados en la República Dominicana.
Etapa 3	Asuntos por considerar en la aplicación de reglamentos técnicos.
	Paso 8: Lineamientos para la aplicación reglamentos técnicos preparados, adoptados y aplicados en la República Dominicana.
	Paso 9: Lineamientos relativos a la revisión periódica del cumplimiento de los objetivos del reglamento técnico.



ETAPA PREVIA (PASOS 1 Y 2)

Asuntos para considerar previamente a la elaboración de cualquier tipo de regulación técnica

En la etapa previa se considerarán asuntos de competencia legal y técnica que deben ser analizados con anterioridad al análisis y elaboración de cualquier regulación.

PASO 1

Lineamientos respecto del análisis previo a la elaboración de proyectos de reglamentos técnicos en la República Dominicana.

La presente sección establece lineamientos relativos al:

a) Análisis de competencia legal

El Ministerio con la responsabilidad principal del problema identificado evaluará su competencia legal para intervenir en la solución del asunto planteado.

b) Establecimiento del Comité Técnico de Reglamentación Técnica (CTRT)

El Ministerio responsable garantizará que se establezca un CTRT para buscar una solución al problema identificado, bajo su autoridad legal. Se tomará en cuenta lo siguiente:

- » El CTRT será responsabilidad del ministerio competente para la elaboración del reglamento técnico.
- » EL CTRT es responsable de la investigación, evaluación y elaboración de los análisis previos a la decisión de desarrollar un borrador, anteproyecto o proyecto de reglamento técnico. Si como resultado de los análisis previos, la medida elegida

es la adopción de un reglamento técnico, el comité técnico es responsable de preparar el borrador del proyecto de reglamento técnico, considerando las reglas aplicables y las prescripciones de esta guía.

- » Los CTRT se establecerán considerando las necesidades reales de acción del gobierno.
- » Los CTRT estarán compuestos, siempre que sea posible, por funcionarios públicos con diferentes antecedentes profesionales (por ejemplo, economía, comercio, derecho, ingeniería, veterinaria, agricultura y otras profesiones o especialidades pertinentes) y la persona o personas que designe el INDOCAL para brindar apoyo al ministerio competente en el proceso de elaboración del reglamento técnico, de conformidad con los artículos 54 y 55 de la ley 166-12.
- » Los CTRT deben tener un coordinador y una secretaría.
- » El CTRT, directamente o con la ayuda de expertos, adelantará las investigaciones que se requieran.
- » Para cumplir con el Artículo 2.4 del Acuerdo OTC de la OMC, al investigar los antecedentes o preparar un reglamento técnico, el ministerio competente, pondrá a disposición del CTRT los estudios, normas,

guías o recomendaciones nacionales e internacionales que existan o cuya adopción sea inminente, siempre que el documento esté a su disposición y no sea información reservada por la ley y no se infrinjan derechos de autor.

- » Los CTRT podrán consultar al Comité Técnico (CT) de normalización del INDOCAL correspondiente, a través de la persona que el INDOCAL designe, durante el proceso de elaboración del reglamento técnico, y recibir opiniones no-vinculantes de parte de éste.

c) Análisis de riesgos, la necesidad de intervenir y regular y el impacto esperado de la regulación.

- » **Le corresponde al CTRT evaluar el impacto** de las propuestas de intervención del gobierno en una etapa temprana o revisar los reglamentos técnicos ya adoptados, para determinar cuándo se pueden simplificar los procesos de aprobación / revisión y dónde los recursos pueden concentrarse para buscar eficiencias.
- » El Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) requiere una serie de pasos a seguir, tales como: definir el problema y la necesidad de regular; establecer objetivos; evaluar comparativamente todas las opciones factibles, incluida aquellas en la cual se asume no

acción por parte del Estado; analizar los impactos derivados de estas opciones; y consultar con las partes interesadas sobre sus descubrimientos y conclusiones.

- » El CTRT evaluará la intervención propuesta, para determinar el impacto esperado de ser adoptado el reglamento técnico (por ejemplo, bajo, medio o alto), de conformidad con la metodología adoptada para el análisis (costo-beneficio, costo-efectividad, análisis multicriterio, etc.) y los requisitos analíticos particulares y otros que deben cumplirse. Esta evaluación se conoce comúnmente como un AIR Preliminar. Para las medidas en vigor, se recomienda una revisión, también conocida como AIR ex post, con una frecuencia específica (por ejemplo, cada 3 o 5 años).
- » Reconociendo que un AIR puede requerir una cantidad significativa de tiempo y recursos, este procedimiento enfatiza el principio de proporcionalidad. El análisis debe enfocarse en aquellas áreas donde más se necesita. Los ministerios pueden introducir un umbral para separar los procesos regulatorios que se someterán a un análisis de datos completo (análisis cualitativo y cuantitativo) de aquellos AIR preliminares, cuyo análisis completo no será rentable, considerando su impacto (solo análisis cualitativo).



ETAPA PREVIA (PASOS 1 Y 2)

Asuntos para considerar previamente a la elaboración de cualquier tipo de regulación técnica

En la etapa previa se considerarán asuntos de competencia legal y técnica que deben ser analizados con anterioridad al análisis y elaboración de cualquier regulación.

- » Cuando la propuesta no corresponda a una regulación existente, en las primeras etapas del diseño normativo, el comité técnico de reglamentación técnica evaluará la necesidad por parte del Estado de intervenir. Cuando corresponda a una regulación existente, revisará la necesidad de mantenerla o modificarla.
- » En el caso de adelantarse un AIR completo, este debe incluir, siempre que sea posible, medidas cuantitativas y, cuando no sea posible someterse a este método, calificar los beneficios y costos del reglamento técnico.
- » Los CTRT que realicen AIR redactarán un reporte de este que incluirá la identificación del problema que dio lugar a la necesidad de acción y una definición precisa de la propuesta regulatoria que reduzca el riesgo de elegir opciones inapropiadas para la acción regulatoria o ignorar soluciones más efectivas y reducir la probabilidad de una regulación excesiva que resultaría en mayores costos de producción, menor competencia, menor innovación o elección del cliente. El reporte de AIR debe utilizar, en la medida de lo posible, la misma unidad contable (por ejemplo, pesos dominicanos, valor de los años de vida estadísticos, etc.).
- » Cuando se elabore un AIR, el proceso garantizará su publicación en la página web del ministerio competente, de forma bien visible o sobresaliente, para permitir que todos los interesados tengan acceso a los borradores de propuestas y presenten comentarios. Se dará una consideración y un análisis adecuados a los comentarios recibidos y una respuesta a los puntos importantes hechos durante la consulta al adoptar el reporte de impacto regulatorio final.
- » Realizar consultas, las autoridades competentes debe:
 1. Planificar la consulta para que sea eficaz.
 2. Informar e involucrar a las partes interesadas y al público en general sobre la naturaleza y las implicaciones de los temas de política pública.
 3. Establecer claramente el proceso y los cronogramas para que las partes afectadas puedan organizarse y proporcionar información.
- » Cuando se tengan dudas sobre la metodología, los resultados o la integridad de un AIR o de otro estudio técnico, este podrá ser objeto de revisión por experto externo o por la entidad que para el caso señale el gobierno de la República Dominicana. El



documento con recomendaciones no será obligatorio para el ministerio competente, pero debe ser objeto de respuesta. Tanto el documento de recomendaciones, como su respuesta serán objeto de publicación en la página web del ministerio.

- » Cuando existe un riesgo o se determina un daño grave o irreversible, el gobierno de República Dominicana reconoce que la ausencia de certeza científica total mundial no se utilizará como razón para posponer decisiones para proteger la salud y seguridad de la población, el medio ambiente o la conservación de los recursos naturales.



PASO 2

Lineamientos respecto del aviso al público de la intención de regular.

A continuación, se establecen los lineamientos sobre el cumplimiento de la obligación internacional de dar aviso al público sobre la intención de regular.

- a. Si la medida propuesta aprobada es la adopción de un reglamento técnico, la publicación de un aviso de la intención de regular se hará en la forma y cuando lo indique el artículo 2.9.1 del Acuerdo OTC de la OMC. En tal sentido, el ministerio competente anunciará 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.
- b. Se entenderá cumplido el requisito anterior, cuando la medida propuesta es la elaboración de un reglamento técnico, y su elaboración ha sido incluido y anunciado al público a través de un Plan Bianual de reglamentos técnicos, como buena práctica regulatoria (BPR).



ETAPA 1 (PASOS DEL 3 AL 6)

Asuntos para considerar durante la elaboración de reglamentos técnicos

La presente etapa considera todos los asuntos necesarios para la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de los reglamentos técnicos en la República Dominicana.

PASO 3

Lineamientos respecto de la elaboración de un proyecto de reglamento técnico de manera que evite la imposición de obstáculos innecesarios al comercio.

En este paso se consideran las principales buenas prácticas regulatorias establecidas por la OMC.

a) Búsqueda de objetivos legítimos.

De conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC, los CTRT, y finalmente el ministerio competente, al redactar un proyecto de reglamento técnico se deben asegurar de que este no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo.

Estos objetivos legítimos son, entre otros:

- » Los de la seguridad nacional;
- » La prevención de prácticas que puedan llevar a engaño a los consumidores;
- » La protección de la vida, salud y seguridad humana;
- » La protección de la vida o salud de los animales; y
- » La protección del medio ambiente.

b) No discriminación

- » En la elaboración de los reglamentos técnicos, los CTRT, y finalmente el ministerio competente, considerarán el principio de no discriminación entre bienes producidos localmente e importados, tal como se enumera en el Artículo 2.1 del Acuerdo OTC de la OMC. Por lo tanto, los reguladores se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos técnicos, los productos importados del territorio de cualquier Miembro reciban un trato no menos favorable que el otorgado a los productos similares de origen nacional y a los productos similares originarios de cualquier otro país, y viceversa.

Cabe señalar que el mismo principio se aplica a los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al párrafo 1.1 y del artículo 5.1 del Acuerdo OTC de la OMC.

c) Evaluación de riesgos y capacidades técnicas

- » Como se indicó arriba, al redactar un proyecto de reglamento técnico se asegurará que éste no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía el no alcanzarlo. Al evaluar tales riesgos, los elementos relevantes a

considerar son, entre otros: información científica y técnica disponible, tecnología de procesamiento relacionada o usos finales previstos de los productos.

- » Como indica el Acuerdo OTC de la OMC, cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que un producto cumple los requisitos pertinentes de los reglamentos técnicos o normas, es un procedimiento de evaluación de la conformidad. Estos incluyen, entre otros, procedimientos de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y aseguramiento de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, así como cualquier combinación de los anteriores.
- » Según lo prescrito en el Artículo 5.1.1 del Acuerdo OTC de la OMC, los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de los territorios de otros Miembros en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.
- » En particular, la calidad no se considera en sí mismo un objetivo legítimo, siempre que este no vaya en detrimento de la seguridad y la salud.

- » Como se indica en el artículo 2.3 del Acuerdo OTC de la OMC, los reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen, las circunstancias cambian o los objetivos pueden abordarse en una cuestión menos restrictiva.
- » Con respecto a los procedimientos de evaluación de la conformidad, los responsables evaluarán el estado de la infraestructura de calidad local para garantizar que los laboratorios y otros servicios de calidad puedan hacer frente a la demanda reglamentaria de servicios y, si los servicios necesarios no están disponibles, asegurarse de que se puedan encontrar en un lugar cercano, a un costo razonable.

d) Uso de normas nacionales e internacionales

- » Según lo prescrito por el artículo 2.4 del Acuerdo OTC de la OMC, siempre que se requieran reglamentos técnicos y existan normas nacionales e internacionales pertinentes o su finalización sea inminente, los ministerios y organismos del Estado dominicano competentes para elaborar reglamentos técnicos, utilizarán estas normas, o sus elementos pertinentes como base para sus reglamentos técnicos, excepto cuando tales normas o elementos pertinentes se conviertan en un medio in-



ETAPA 1 (PASOS DEL 3 AL 6)

Asuntos para considerar durante la elaboración de reglamentos técnicos

La presente etapa considera todos los asuntos necesarios para la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de los reglamentos técnicos en la República Dominicana.

eficaz o inadecuado para el cumplimiento de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo, debido a factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales. Estos últimos deben ser demostrables.

- » Debe tenerse en cuenta que, de conformidad con el artículo 2.5 del Acuerdo OTC de la OMC, los reglamentos técnicos que usan las normas internacionales como base de sus regulaciones en búsqueda de los objetivos legítimos arriba contemplados, se benefician de una presunción de hecho de que no crean obstáculos innecesarios al comercio.
- » Al elaborar los reglamentos técnicos, el ministerio competente y el CTRT, deben hacer referencia solo a aquellas partes de una norma que representan requisitos mínimos para cumplir con los objetivos deseados. Es preferible hacer referencia a una o más normas, y sus revisiones, en lugar de transcribirlas dentro de un reglamento técnico. Se recomienda que una referencia a una norma completa sea sin fecha para fines de actualización automática del reglamento técnico, en este caso se considerará como la referencia a la última versión de la norma referenciada, incluyendo sus enmiendas. Una referencia a uno o más requisitos o elementos pertinentes de

una norma debe estar fechada e incluir la versión de esta. Respecto de los procedimientos de evaluación de la conformidad, su referencia podrá hacerse sin fecha. En este caso se entenderá la norma vigente.

- » Según lo prescrito en el Artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC de la OMC, los procedimientos de evaluación de la conformidad no se prepararán, adoptarán o aplicarán con el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio. En consecuencia, como lo establece en el Artículo 5.4 del Acuerdo OTC de la OMC, siempre que se requiera una garantía positiva de que los productos cumplen con los reglamentos técnicos o las normas, y existan guías o recomendaciones relevantes emitidas por organismos internacionales de normalización o su finalización, los ministerios competentes las utilizarán, como base para sus procedimientos de evaluación de la conformidad, excepto cuando tales guías, recomendaciones o partes relevantes sean inapropiadas para los miembros interesados, por razones tales como: requisitos de seguridad nacional; la prevención de prácticas engañosas; protección de la salud o la seguridad humana, la vida o la salud de los animales o vegetales, o el medio ambiente; factores climáticos o geográficos fundamentales; problemas tecnológicos o de infraestructura fundamentales.

e) Regulación del producto bajo criterios de desempeño

- » En todos los casos en que sea procedente, los reglamentos técnicos basados en prescripciones para los productos serán definidos en función de las propiedades de uso o desempeño y empleo de los productos más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas, según lo dispuesto por el Artículo 2.8 del Acuerdo OTC de la OMC.

f) Periodo de transición del reglamento técnico

- » Excepto en circunstancias urgentes, según lo prescrito en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC, los ministerios competentes permitirán al menos un período de seis (6) meses entre la publicación de los reglamentos técnico y su entrada en vigor, a fin de que los productores, los importadores, y en especial de los países en desarrollo que sean socios comerciales de la República Dominicana, tengan tiempo suficiente para adaptar sus productos o métodos de producción a los nuevos requisitos.

PASO 4

Lineamientos para asegurar la coherencia regulatoria y dentro del SIDOCAL.

La coherencia regulatoria es considerada una de las principales buenas prácticas regulatorias. En el presente paso se establecen las normas locales y principios internacionales bajo los cuales las autoridades de un país deben trabajar de manera armónica.

- » De conformidad con la Ley No. 107-13, el ministerio responsable convocará, cuando lo estime conveniente, a otras autoridades o miembros del SIDOCAL para que brinden sus comentarios y solicitudes con respecto a la acción propuesta. Si es necesario, el ministerio responsable establecerá una o más reuniones para discutir cualquier tema pendiente.
- » Otros ministerios y autoridades proporcionarán sus comentarios y participarán en reuniones con miras a llegar a una solución común que satisfaga los compromisos del Gobierno de República Dominicana en virtud de este procedimiento.



ETAPA 1 (PASOS DEL 3 AL 6)

Asuntos para considerar durante la elaboración de reglamentos técnicos

La presente etapa considera todos los asuntos necesarios para la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de los reglamentos técnicos en la República Dominicana.

PASO 5

Lineamientos respecto de la consulta pública del anteproyecto de regulación técnica.

En este paso se trabajan los lineamientos relativos a la consulta pública nacional e internacional del anteproyecto de regulación técnica.

a) Asuntos Generales

- » Los ministerios que elaboran reglamentos técnicos deben cumplir con las obligaciones en materia de transparencia que establecen las leyes nacionales, así como los artículos 2.9 y 5.6 del Acuerdo OTC de la OMC.
- » La Autoridad Nacional de Notificación (NNA) en materia de OTC es el INDOCAL y el Punto de Contacto en materia de OTC es la Dirección de Integración Comercial (DIC) del Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM), conforme al Decreto 633-06 y la ley - 166-12.

b) Consulta pública nacional

- » De conformidad con el artículo 23 de la ley 200-04, las entidades o personas que cumplen funciones públicas o que administran recursos del Estado tienen la obligación

de publicar a través de medios oficiales o privados de amplia difusión, incluyendo medios o mecanismos electrónicos y con suficiente antelación a la fecha de su expedición, los proyectos de regulaciones que pretendan adoptar mediante reglamento o actos de carácter general, relacionados con requisitos o formalidades que rigen las relaciones entre los particulares y la administración o que se exigen a las personas para el ejercicio de sus derechos y actividades.

- » El ministerio competente es responsable de identificar a las partes interesadas y afectadas, y de brindarles oportunidades para participar en consultas abiertas y equilibradas.
- » Una vez se cuente con un anteproyecto de reglamento técnico completo, el mismo se podrá a disposición de las partes interesadas y al público en general, en la página web de la entidad, de manera bien visible o sobresaliente y por un período no inferior a sesenta (60) días calendario, con el fin de que se puedan enviar comentarios y observaciones al correo señalado en la publicación.
- » Con la disposición del texto se indicará la fecha y hora en la que tendrá lugar la audiencia a la que hace referencia la ley



107-13 para que los ciudadanos, directamente o a través de las asociaciones que los representan presenten las observaciones pertinentes y aleguen las razones en relación los derechos que consideran los asisten.

- » El ministerio competente procesará y analizará las comentarios u observaciones recibidas. De ello, realizará un documento resumen, y las respuestas a las mismas, que se pondrá a disposición del comité técnico de reglamentación técnica.
- » De conformidad con la ley los ministerios competentes publicarán los principales resultados de las discusiones indicadas en este documento (**por ejemplo, en la página web del ministerio competente o de otro modo) con fines de transparencia.**

c) Consulta internacional del anteproyecto de regulación técnica

- » Como prescribe el Artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC de la OMC, siempre que el contenido técnico de un reglamento técnico propuesto no esté de acuerdo con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y si el reglamento técnico puede tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros. Los Miembros notificarán

a los demás miembros, los productos que serán objeto del reglamento técnico propuesto, junto con una breve indicación de su objetivo y razón de ser en el modelo establecido por la Secretaría de la OMC. Dichas notificaciones se llevarán a cabo en una etapa temprana apropiada, cuando aún se puedan introducir enmiendas y se puedan considerar los comentarios.

A tal efecto y de conformidad con el artículo 56 de la ley 166-12, el ministerio competente enviará al INDOCAL el borrador de reglamento técnico a ser notificado, quien funge como Autoridad Nacional de Notificación (NNA) de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC); quien será responsable de enviar el proyecto de reglamento técnico junto a la información requerida por la Organización Mundial de Comercio (OMC) para su notificación, a la Dirección de Integración Comercial (DIC) del Ministerio de Industria Comercio y Mipymes (MICM), la cual opera como punto de contacto ante la OMC y como administradora de los tratados comerciales firmados por la República Dominicana. El INDOCAL prestará toda su ayuda y colaboración a la autoridad reguladora y llevará el registro e informará al ministerio competente de los proyectos notificados al Comité OTC de la OMC. No será posible, poner en ejecución procedimiento de notificación internacional alguno directamente ante el DIC.



ETAPA 1 (PASOS DEL 3 AL 6)

Asuntos para considerar durante la elaboración de reglamentos técnicos

La presente etapa considera todos los asuntos necesarios para la elaboración, revisión, aprobación y oficialización de los reglamentos técnicos en la República Dominicana.

Nota 1: Por el tipo de medidas que involucran, algunos proyectos de reglamentaciones de productos deben notificarse a la Organización Mundial del Comercio (OMC) ante el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), y al mismo tiempo, al comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF).

Una vez notificados ante la OMC, los proyectos de Reglamento Técnico contarán con período de comentarios de al menos sesenta (60) días contados a partir de que se haya hecho efectiva la notificación por parte de la Secretaría del Comité OTC de la OMC, salvo que ello no sea posible y así se justifique.

Cuando se reciban comentarios de consultas nacionales o internacionales, el ministerio competente, con el apoyo de la DIC y el INDOCAL, considerará dichos comentarios y responderá a los mismos a través del DIC como punto de contacto ante el Comité OTC de la OMC.

De conformidad con el artículo 2.9.3 del Acuerdo OTC de la OMC, previa solicitud, la DIC como Punto de Contacto en materia de OTC, con la asistencia del ministerio competente, proporcionará a los socios comerciales de la República Dominicana, información sobre desviaciones sustanciales de las normas internacionales pertinentes en caso de que existan.

PASO 6

Lineamientos respecto de la finalización del anteproyecto de reglamento técnico.

Este paso establece el cierre del proyecto de reglamento técnico para ser enviado al funcionario que lo aprueba.

Una vez finalizado el anteproyecto de reglamento técnico, éste será enviado a los funcionarios responsables para su revisión final y oficialización.



ETAPA 2 (PASO 7)

Asuntos para considerar en la adopción de reglamentos técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados en la República Dominicana

En esta etapa se presentan los lineamientos relativos a la adopción de la regulación.

PASO 7

Lineamientos respecto de la aprobación y, según sea el caso, la oficialización de Reglamentos Técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados en la República Dominicana.

El presente paso, establecido como el N0. 7, establece los lineamientos y guías para la aprobación de reglamentos técnicos (RT) y la oficialización de reglamentos técnicos dominicanos (RTD).

a) Revisión final del anteproyecto de reglamento técnico

- » El CTRT, con el apoyo del INDOCAL, será responsable de revisar el anteproyecto de reglamento técnico para asegurarse de que no crea obstáculos innecesarios al comercio e incumpla otros compromisos internacionales aplicables aceptados por el Gobierno de República Dominicana.
- » La oficina jurídica del ministerio u organismo regulador competente revisará que se hayan cumplido todas las condiciones legales aplicables, incluidos el presente procedimiento, antes de que se apruebe u oficialice, según sea el caso.

b) Aprobación ministerial de Reglamentos Técnicos (RT)

- » Sin perjuicio de las normas legales aplicables, una vez que se cumplan todas las condiciones anteriores según lo indicado en este procedimiento, el CTRT presentará el proyecto de reglamento técnico y el procedimiento de evaluación aplicable para aprobación del ministro correspondiente.
- » El ministro podrá efectuar las recomendaciones o enmiendas que crea pertinentes en el marco del respeto estricto a la autonomía que le haya sido concedida por ley.

c) Aprobación de los Reglamentos Técnicos Dominicanos (RTD) y los Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM)

- » Una vez que se cumplan todas las condiciones anteriores según lo indicado en esta guía, el ministerio u organismo regulador competente enviará el proyecto de Reglamento Técnico (RT), y su procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, a la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del CODOCA para su conocimiento y oficialización como RTD, conforme indica la ley 166-12.



ETAPA 2 (PASO 7)

Asuntos para considerar en la adopción de reglamentos técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados en la República Dominicana

En esta etapa se presentan los lineamientos relativos a la adopción de la regulación.

Nota: Los reglamentos técnicos expedidos con anterioridad a la aprobación y publicación de este procedimiento se revisarán y se oficializarán como reglamentos técnicos dominicanos (RTD) dentro de los cinco (5) años siguientes a la entrada en vigor del presente documento, salvo que exista clara norma legal en contrario.

- » En el caso de los Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM), que elabora el INDOCAL en su calidad de instituto nacional de metrología (INM), son conocidos y oficializados, únicamente por la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del CODOCA.
- » Todos los proyectos de regulación de producto cubiertos por esta guía deben ser oficializados por el la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del Consejo Directivo de CODOCA.

d) Publicación del reglamento técnico (RT, RTD y RTM).

- » Considerando que de conformidad con los artículos 3, 4 y 5 de la Ley 200-04 de Libre Acceso a la Información Pública, todos los ministerios y otras autoridades deben contar con un servicio permanente y actualizado de información, en lo relativo a las leyes, decretos, resoluciones, dispo-

siciones, marcos regulatorios y cualquier otro tipo de normativa que adopten.

- » Una vez se hayan atendido las recomendaciones o enmiendas solicitadas por el ministro respecto de un reglamento técnico (RT) determinado, este será promulgado y publicado.
- » Una vez se hayan atendido las recomendaciones o enmiendas por parte del ministerio competente o del INDOCAL, el ministro competente o la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del Consejo Directivo de CODOCA, según sean el caso, notificará oficialmente a la entidad sobre la oficialización Reglamento Técnico Dominicano (RTD) y/o los Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM), respectivos. En la oficialización se transcribirá el texto del reglamento técnico a ser promulgado.
- » Con la referida oficialización, el ministerio competente o el INDOCAL velará por que los reglamentos técnicos que se hayan adoptado u oficializado, según sea el caso, se publiquen con prontitud en un diario de circulación nacional, según se establece en el ordinal 8. del artículo 31 de la ley 107-13.
- » En todo caso, la versión oficial de los re-

ETAPA 3 (PASOS 8 Y 9)

Asuntos para considerar en la aplicación de reglamentos técnicos

glamentos técnicos será la aprobada y oficializada por la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del Consejo Directivo de CODOCA,, la cual debe registrarse ante el CEDIRET, según se indica a continuación.

e) Registro ante el CEDIRET respecto de la oficialización de un reglamento técnico.

- » Una vez se adopte el Reglamento Técnico (RT), la secretaria general del CODOCA enviará al INDOCAL, con destino al CEDIRET la oficialización del reglamento técnico.
- » Una vez se oficialice el Reglamento Técnico Dominicano (RTD), la Secretaría General del CODOCA, enviará el RTD oficializado al ministerio competente o al INDOCAL, según el caso, y en adición, remitirá una copia oficial del mismo al CEDIRET, para que sea publicado en la página web respectiva.



PASO 8

Lineamientos para la aplicación de los reglamentos técnicos elaborados, revisados, aprobados y oficializados.

a) Desarrollo de material dirigido a los interesados en la regulación técnica

- » Los ministerios competentes son responsables de promover la efectividad regulatoria mediante el desarrollo e implementación de estrategias de cumplimiento y ejecución. Estas estrategias son para:
 1. Desarrollar consulta con las partes interesadas relevantes, incluidas aquellas que deben administrar el reglamento técnico o cumplirlo;
 2. Proporcionar documentos de orientación según sea necesario;
 3. Asegurar que los organismos reguladores del Estado cumplan con el artículo 5.2 del Acuerdo OTC de la OMC (por ejemplo, proporcionar plazos y procesos para evaluar y revisar las actividades de cumplimiento).

Las medidas reglamentarias deben considerar estrategias de cumplimiento que, en última instancia, garanticen el mayor grado



ETAPA 3 (PASOS 8 Y 9)

Asuntos para considerar en la aplicación de reglamentos técnicos

de cumplimiento en el nivel más apropiado de intervención reglamentaria y al menor costo posible para todas las partes y, por lo tanto, brinden beneficios económicos y estabilidad. Para este propósito, el órgano regulador responsable de la aplicación debe demostrar que la respuesta regulatoria es proporcional al grado y tipo de riesgo enfrentado y que la actividad de aplicación no afectará indebidamente áreas para las que no fue diseñada.

b) Cooperación regulatoria y normativa

» De acuerdo con los artículos 2.7 y 6 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, los Ministerios deben considerar y dar efecto a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM que sean acordados por el Gobierno de la República Dominicana y el alcance de los acuerdos multilaterales suscritos por ODAC, en particular, con la Comisión Interamericana de Acreditación (IAAC), el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Comisión Internacional de Acreditación de Laboratorio (ILAC).

PASO 9

Lineamientos relativos a la revisión periódica del cumplimiento de los objetivos del reglamento técnico

- » De conformidad con artículo 2.3 del Acuerdo OTC de la OMC, los reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si el cambio de circunstancias u objetivos puede abordarse de una manera menos restrictiva del comercio. En consecuencia, los ministerios competentes son responsables de asegurar que los reglamentos técnicos cumplan continuamente con sus objetivos de políticas iniciales y de revisar los marcos regulatorios de manera continua.
- » También es esencial evaluar si un reglamento técnico está logrando los objetivos deseados de manera proporcionada. Como se indicó anteriormente, el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) es aplicable no solo a las nuevas propuestas regulatorias, sino también al revisar los reglamentos técnicos existentes. El AIR post se utiliza para determinar si la medida debe mantenerse, modificarse o retirarse. Siempre



que el reglamento técnico revisado tenga un mayor impacto en el comercio que la medida original, será necesario cumplir con las obligaciones de transparencia con respecto a los requisitos o procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos.

- » También se alienta a los ministerios competentes a recopilar datos de medición del desempeño de manera continua para ajustar el diseño regulatorio, la elección de los instrumentos de desempeño y los planes de cumplimiento según sea necesario, y tomar medidas para garantizar que las actividades de monitoreo y presentación de informes sean efectivas al tiempo que imponen la menor carga posible a las partes interesadas.
- » Los ministerios competentes evaluarán por lo menos cada cinco (5) años como periodo de referencia, conforme a los cambios requeridos por la tecnología vinculada al producto regulado, el reglamento técnico promulgado y debe enmendar cualquier reglamento técnico en cualquier momento dado según sea necesario para cumplir con este procedimiento.

También los reglamentos técnicos

se revisarán, en cumplimiento a las resoluciones emanadas de la Comisión Técnica de Expertos (CTE) del consejo directivo del CODOCA cuando se oficialicen las revisiones de Normas Dominicanas (NORDOM), referenciadas en algún RT, especialmente aquellos que tienen como bases las NORDOM que eran RTD y que han sido revisadas por el INDOCAL, que deben seguir el procedimiento de pasar por el conocimiento de la CTE del CODOCA, y luego ser remitidos a los ministerios y organismos correspondientes.



8

REGLAMENTOS TÉCNICOS DE EMERGENCIA EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

Según lo dispuesto en los artículos 2.10 y 5.7 del Acuerdo OTC de la OMC, cuando surjan o amenacen surgir problemas urgentes de seguridad, salud, protección ambiental o seguridad nacional en República Dominicana, el ministerio competente puede omitir inicialmente las disposiciones relativas al aviso inicial y a la notificación internacional. Siempre, tras la adopción de un reglamento técnico de emergencia, el Estado Miembro debe:

» Notificar inmediatamente a los demás Estados Miembros de la Organización Mundial de Comercio y otros socios comerciales sobre la emisión y contenido del reglamento técnico y los productos cubiertos por éste, con una breve indicación del objetivo y la justificación de la medida, incluida la naturaleza de los problemas urgentes.

- » Proporcionar a los demás socios comerciales, previa solicitud, copias del reglamento técnico.
- » Permitir sin discriminación a otros Estados Miembros de la OMC y socios comerciales de la República Dominicana, presentar sus comentarios por escrito, debatir estos comentarios cuando se les solicite y tener en cuenta estos comentarios escritos y los resultados de estas discusiones.
- » Limitar el tiempo de vigencia del reglamento técnico de que trata el asunto urgente a un año, a fin de emitir el reglamento técnico definitivo, de forma tal que cumpla con las reglas de transparencia del Acuerdo OTC de la OMC.



ANEXO

Preguntas para guiar el análisis previo a la decisión de elaborar un reglamento técnico

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD DE INTERVENCIÓN DEL GOBIERNO

1.1. Definición del Problema

Al desarrollar un AIR, se considerará dar respuesta a las siguientes preguntas en relación el problema en cuestión:

- 1.1.1. ¿Cuál es el problema para resolver?
- 1.1.2. ¿Por qué es necesaria la acción del Gobierno de República Dominicana?
- 1.1.3. ¿Qué opciones de política se están considerando?
- 1.1.4. ¿Cuál es el efecto neto probable de cada opción?
- 1.1.5. ¿A quién se consultará sobre estas opciones y cómo las consultará?
- 1.1.6. ¿Cuál es la mejor opción de las que se han considerado?
- 1.1.7. ¿Cómo se implementarán y evaluarán las opciones elegidas?

1.2. Determinación de la necesidad de intervención del Gobierno

- 1.2.1. Los Ministerios competentes deben determinar las cuestiones de política pública, incluidos los riesgos potenciales, y demostrar a través de la mejor evidencia y conocimiento disponible que la intervención del Gobierno de República Dominicana es necesaria.



1.2.2. Los Ministerios responsable deberían evaluar el problema y la situación en cuestión y producir un Sistema de Impacto Regulatorio (RIS) después de someterse a un AIR como se indica en este procedimiento.

1.2.3. Al evaluar y documentar cuestiones de política pública, los ministerios competentes deben:

- Analizar el tema de política pública, sus causas y su contexto, incluyendo su urgencia e impactos inmediatos y de largo plazo;
- Revisar, siempre que sea posible, evaluaciones, análisis, estándares, publicaciones científicas relevantes basados en evidencia y otros países o jurisdicciones u organizaciones internacionales;
- Explicar completamente a los tomadores de decisiones y otras partes interesadas la naturaleza del problema, los impactos esperados a lo largo del tiempo y por qué es necesaria la intervención del Gobierno de República Dominicana;
- Presentar la evidencia científica y empírica, las incertidumbres, las consideraciones éticas y las opiniones públicas sobre el tema de las políticas públicas.

1.2.4. Los ministerios competentes establecerán, en la medida de sus capacidades, objetivos medibles que aborden el tema de la política pública y sus causas; y establecerán vínculos con la legislación habilitante y las prioridades gubernamentales para garantizar la pertinencia y coherencia.

2. IDENTIFICACIÓN DE ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN

2.1. Los Ministerios competentes, a través del comité técnico de experto, evaluarán la existencia de alternativas efectivas y apropiadas de instrumentos regulatorios y no regulatorios para lograr los objetivos de política para:

2.2. Considerar alternativas potenciales a la regulación, incluyendo estándares voluntarios, divulgación de información y pautas, y si los enfoques basados en resultados o en desempeño serían adecuados;

2.3. Identificar el instrumento o combinación de instrumentos adecuados, incluidas las medidas reglamentarias y no reglamentarias, y justificar su aplicación antes de presentar una propuesta reglamentaria;

2.4. Asegurar que las alternativas regulatorias aborden los objetivos de las políticas.

2.5. Incluir como posible alternativa una en la que no se tomen medidas gubernamentales.

3. IDENTIFICACIÓN DE LA MEJOR ALTERNATIVA

- 3.1. Al evaluar las opciones para maximizar los beneficios netos, identificar y evaluar los posibles impactos económicos y sociales positivos y negativos en la población, las empresas (incluidas las pequeñas empresas) se deben comparar las alternativas regulatorias factibles y con la información adecuada, evaluar el potencial impacto positivo y negativo de las diversas alternativas identificadas.
- 3.2. Demostrar que la opción recomendada, minimiza la carga regulatoria para las empresas de todos los tamaños sin comprometer la protección de riesgos y proporciona una justificación para la opción recomendada.
- 3.3. Al evaluar opciones para maximizar los beneficios netos, se alienta a los Ministerios competentes a:
 - Identificar cómo se pueden distribuir los impactos positivos y negativos entre las distintas partes afectadas, sectores de la economía y regiones de República Dominicana
 - Considere cómo prevenir o mitigar los impactos adversos y mejorar los impactos positivos de la regulación y la competitividad
 - Demostrar que la opción recomendada o la combinación de opciones limitan la carga administrativa acumulativa, con un enfoque particular en las pequeñas empresas, e imponen el menor costo posible a la población general del país, necesarios para lograr los objetivos de política previstos
 - Demostrar que la respuesta regulatoria es proporcional al grado y tipo de riesgo enfrentado;
 - Demostrar que la respuesta regulatoria no afectará indebidamente áreas para las que el reglamento técnico propuesto no fue diseñado para abordar;
 - Considerar, al menos de manera preliminar, el impacto ambiental de la opción propuesta o la combinación de opciones.

4. ELABORACIÓN Y PUBLICACIÓN PARA COMENTARIOS DEL REPORTE DE ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO (AIR)

- 4.1. Con la información recabada preparar el AIR
- 4.2. Una vez listo el AIR, preparar y someterlo a consulta pública.





GUÍA BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA

BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS (BPR)



INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD

Aprobado por la Comisión Técnica de Expertos del Consejo Directivo
del CODOCA. Mediante la Resolución No.CTE-30-2021,
de fecha 26 de agosto, 2021.