

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/SPS/W/6

2 de mayo de 1995

(95-1120)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

VISIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS REGLAMENTARIOS Y DE ELABORACIÓN DE NORMAS EN LOS ESTADOS UNIDOS

Elaboración y aplicación de las reglamentaciones oficiales

Comunicación presentada por los Estados Unidos en
la reunión de los días 29 y 30 de marzo de 1995

Transparencia y no discriminación

1. La promulgación de reglamentaciones técnicas por organismos federales está regulada en los Estados Unidos por varias leyes y órdenes ejecutivas, que establecen requisitos de procedimiento destinados a garantizar que las reglamentaciones técnicas adoptadas por los organismos públicos sean necesarias para alcanzar objetivos de bienestar general, como la protección de la salud e higiene, las condiciones esenciales de seguridad, el medio ambiente o los consumidores. El proceso reglamentario en los Estados Unidos es transparente desde que se elabora el proyecto de norma hasta la adopción de la norma final, así como en lo que respecta a la aplicación de las normas.

2. Tanto el Poder Ejecutivo como cualquiera de las Cámaras del Congreso (Senado y Cámara de Representantes) pueden presentar nuevos proyectos de ley o de modificación de la legislación vigente. Aún en los casos en que se trata de un proyecto del Gobierno, el texto suele ser preparado por miembros del Congreso, que mantienen consultas más o menos extensas con el organismo del Poder Ejecutivo competente para aplicar la ley. Se trata de un proceso iterativo, que implica negociaciones y transacciones de amplio alcance con los órganos legislativos, y que en muchos casos puede abocar a una ley bastante distinta del proyecto inicial. Todas las leyes han de ser aprobadas por el Congreso y remitidas al Presidente de los Estados Unidos para que las promulgue.

3. La Ley de Procedimiento Administrativo (APA) establece el procedimiento general de reglamentación que han de seguir los organismos del Gobierno de los Estados Unidos (5 U.S.C., artículos 551 y siguientes). Para publicar una norma sustantiva (a diferencia de una norma de procedimiento o de una declaración de política general), la APA obliga a los organismos a cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- 1) Publicar en el Federal Register una notificación del proyecto de reglamentación, en la que debe exponerse el texto o el fondo de la reglamentación propuesta e indicarse la competencia jurídica para dictar la reglamentación y los plazos y formas establecidos para la participación pública.
- 2) Dar a todas las personas interesadas (nacionales o no) oportunidad suficiente para que presenten observaciones por escrito sobre el proyecto de norma. Esta fase de información pública responde a varios objetivos, entre ellos el de proporcionar a las personas interesadas la oportunidad de facilitar al organismo información que mejore su conocimiento de la cuestión objeto de reglamentación. El proceso de información pública brinda también a los interesados la oportunidad de impugnar los supuestos de

hecho en los que se base el organismo y de poner de manifiesto en qué puntos esos supuestos no se ajustan a la realidad.

- 3) Publicar con una antelación mínima de 30 días a la fecha de entrada en vigor de la norma una notificación de la reglamentación definitiva, en la que debe hacerse una exposición de su fundamento y sus objetivos y darse respuesta a todas las observaciones sustantivas recibidas. La APA exceptúa del requisito de la publicación de la norma final 30 días antes de su entrada en vigor los casos en que la norma establezca una exención o deje sin efecto una restricción, así como aquellos en los que el organismo formule y publique una conclusión de que es necesario que la norma entre en vigor antes "por causa justificada".

Habitualmente, el organismo inicia el proceso de reglamentación por propia iniciativa. No obstante, la APA establece que todos los organismos del Gobierno de los Estados Unidos deben reconocer a las personas interesadas el derecho de petición en relación con la publicación, modificación o revocación de normas. La ley obliga a los organismos a responder a la petición. Cuando la petición esté justificada, se inician los trabajos encaminados a elaborar un proyecto de norma. En algunos casos, el Congreso encomienda por ley a un organismo la iniciación de un proceso de reglamentación.

La APA contiene también disposiciones relativas a la notificación anticipada del proyecto de reglamentación que permiten a los organismos solicitar observaciones generales sobre determinadas cuestiones antes de elaborar la propuesta normativa concreta. Con frecuencia, en la notificación anticipada de la reglamentación, los organismos abren un período de información pública de 60 días o más.

El período de adaptación para que los sectores afectados se ajusten a las nuevas prescripciones reglamentarias varía en función de las repercusiones económicas y de los motivos de las nuevas prescripciones; por ejemplo, cabe que se aplase durante un año o más la fecha de entrada en vigor de nuevas prescripciones de etiquetado para que puedan utilizarse hasta que se agoten las etiquetas existentes.

Hay un reducido número de excepciones a las prescripciones relativas a la notificación de reglamentaciones y a la formulación de observaciones sobre ellas. Por ejemplo, los organismos no están obligados a publicar con antelación, para recibir observaciones públicas sobre ellas, sus declaraciones de política general ni las normas relativas a la organización, procedimientos o prácticas del organismo.

El proceso de adopción de una reglamentación sencilla o a la que se dé gran prioridad puede tardar en completarse, desde que se inicia hasta que acaba, un año. La reglamentación de cuestiones polémicas y complejas requiere bastante más tiempo. Durante el período de información pública establecido se da a todos, incluidos los representantes comerciales y las embajadas de otros países, iguales oportunidades de formular observaciones sobre los proyectos de normas. Con arreglo a la legislación estadounidense, es necesario analizar y evaluar esas observaciones, y en la norma definitiva deben abordarse las cuestiones en ellas planteadas.

La APA, además de prever la participación pública en el proceso de reglamentación, sujeta a todas las normas finales a revisión judicial (por los tribunales federales de primera instancia de los Estados Unidos). En concreto, el órgano judicial que examina una norma debe anularla si llega a la conclusión de que las medidas que ha adoptado el organismo son "arbitrarias, caprichosas, entrañan un abuso de sus facultades discrecionales o por otra razón no son conformes a derecho". En algunos casos, el tribunal puede anular una norma cuando sus disposiciones "no se apoyen en pruebas sustanciales" (5 U.S.C., artículo 706 2)). En consecuencia, como mínimo, las normas técnicas publicadas

por un organismo del Gobierno de los Estados Unidos deben cumplir uno de los dos criterios jurídicos a que se ha hecho referencia.

La Oficina de Gestión y Presupuesto publica en abril y en octubre una recapitulación de las posibles reglamentaciones federales en el Federal Register, con una breve descripción de cada una de las actividades de cada organismo que es probable que dé lugar a la publicación de un proyecto de norma o de una norma definitiva dentro de los once meses siguientes. Esta publicación se suma a las notificaciones publicadas por los organismos en el Federal Register para iniciar un proceso de reglamentación.

Aparte de las prescripciones recogidas en la APA, la ley que habilita a un determinado organismo puede incluir prescripciones administrativas y de procedimiento especiales y, en algunos casos establecer procedimientos diferentes y criterios más estrictos en relación con la revisión judicial. Esos requisitos adicionales garantizan aún más la necesidad de las reglamentaciones técnicas en cuestión para cumplir objetivos del Gobierno en beneficio del bien común. Por ejemplo, diversas disposiciones de la Ley de Seguridad de los Productos de Consumo [15 U.S.C., artículo 2058 a)], de la Ley Federal de Sustancias Peligrosas [15 U.S.C., artículo 1262 f)], y de la Ley de Tejidos Inflamables [15 U.S.C., artículo 1193 g)] exigen la publicación de una notificación previa del proyecto de reglamentación como primer paso del proceso de adopción de cierto tipo de normas y prohibiciones. Las tres leyes mencionadas obligan a la Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo a que se dé la oportunidad de hacer exposiciones orales en una audiencia pública respecto de ciertos tipos de proyectos de normas, y en ellas se dispone que la revisión judicial de determinadas normas será competencia de los tribunales federales de apelación y no de los tribunales federales de primera instancia. Además, la Ley de Seguridad de los Productos de Consumo estipula que, al revisar la norma por la que se establecen prescripciones de seguridad en relación con productos de consumo o una prohibición, el tribunal sólo mantendrá la norma si sus disposiciones están apoyadas en "pruebas sustanciales que obren en los antecedentes considerados en su conjunto".

En el Código de Reglamentos Federales se establecen normas reglamentarias especiales y de competencia en materia de aplicación de las normas con respecto a todos los productos, nuevos o usados. El Código comprende 50 títulos, relativos a grandes sectores sujetos a reglamentación federal. Cada título se subdivide a su vez en capítulos, en cuyo encabezamiento figura habitualmente el nombre del organismo correspondiente. Cada capítulo se divide en partes que se refieren a esferas normativas concretas. El índice remite a los usuarios a los títulos y capítulos pertinentes relativos a esferas concretas. El Código recoge también las prescripciones federales en materia de embalaje y expedición. Anualmente, por lo general en primavera, se procede a actualizar el Código. Los Estados o Administraciones locales (municipal o de distrito) pueden aplicar prescripciones especiales complementarias a determinados productos (por ejemplo productos o materiales de construcción, automóviles) dentro de los límites de su competencia territorial. Todos los organismos de los Estados Unidos aplican las mismas reglamentaciones a las mercancías y productos agropecuarios de origen nacional o importados. Así pues, los productos fabricados en los Estados Unidos están sujetos a las mismas prescripciones que los productos importados.

Las normas de política general o directrices elaboradas por los organismos pueden interpretar las leyes y reglamentaciones. Dentro del marco de la ley o reglamentación correspondiente, los organismos tienen la potestad administrativa de modificar las políticas y directrices para adaptarlas a la evolución de la situación (por ejemplo a nuevos datos científicos, avances en las tecnologías de elaboración, etc.) o, con menor frecuencia, para poner en conformidad sus políticas con las posiciones generales del Gobierno de los Estados Unidos. Las directrices se utilizan además a nivel interno para garantizar la uniformidad de la interpretación y aplicación de las reglamentaciones por las personas que prestan sus servicios a un organismo en todo el país.