



**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**DIRECTRICES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN  
DE LA CONFORMIDAD**

**DIRECTRICES PRÁCTICAS NO PRESCRIPTIVAS PARA AYUDAR A LOS  
ORGANISMOS DE REGLAMENTACIÓN A ELEGIR Y ESTABLECER  
PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD  
ADECUADOS Y PROPORCIONADOS**

**DECISIÓN**

*Adoptada en la reunión de los días 13 a 15 de marzo de 2024*

---

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Acuerdo OTC) reconoce que los Miembros de la Organización pueden exigir una declaración positiva de conformidad con los reglamentos técnicos o las normas para alcanzar sus objetivos legítimos, como la protección de la salud o seguridad humanas o del medio ambiente, y los imperativos de seguridad nacional. Sobre la base de anteriores decisiones y recomendaciones, con inclusión del octavo y el noveno examen trienal, el Comité OTC acordó redactar directrices prácticas no prescriptivas para ayudar a los organismos de reglamentación a elegir y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados y proporcionados.<sup>1</sup>

<b>1 CONSIDERACIONES GENERALES .....</b>	<b>2</b>
<b>2 ELEMENTOS.....</b>	<b>2</b>
2.1 Consideraciones relacionadas con el riesgo.....	3
2.2 Vigilancia del mercado .....	5
2.3 Normas, guías o recomendaciones internacionales.....	6
2.4 Confianza .....	6
2.5 Aceptación de los resultados .....	7
2.6 Transparencia y consultas.....	8
2.7 Coordinación interna .....	9
2.8 Dimensión del desarrollo .....	10
2.9 Flexibilidad y agilidad frente a la incertidumbre.....	10
<b>3 ANEXO 1: TIPOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....</b>	<b>11</b>
<b>4 ANEXO 2: ÍNDICE DE DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>12</b>

---

<sup>1</sup> [G/TBT/41](#), párrafo 4.17.b (octavo) y [G/TBT/46](#), párrafo 4.18.a (noveno).

## 1 CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. Los organismos de reglamentación tienen la responsabilidad fundamental de velar por que los reglamentos técnicos no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos legítimos de los Miembros, como la protección de la salud o seguridad humanas o del medio ambiente, y los imperativos de seguridad nacional. Reconociendo esto, el Acuerdo OTC también exige que los procedimientos utilizados para demostrar la conformidad con esos reglamentos técnicos o normas no creen obstáculos innecesarios al comercio.

1.2. Las presentes directrices tienen por objetivo ofrecer principios rectores y prácticas óptimas fundamentales para ayudar a los organismos de reglamentación a elegir y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados y proporcionados, a fin de que no se elaboren, adopten o apliquen procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Al evaluar si los procedimientos de evaluación de la conformidad son "adecuados y proporcionados" en el contexto de estas directrices, los Miembros deberían referirse a las disposiciones del Acuerdo OTC relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad previstas en los artículos 5 a 9, en particular el artículo 5.1.2.

1.3. Estos principios rectores y prácticas óptimas también deberían servir como instrumentos de facilitación del comercio, mejorar la confianza entre sistemas de reglamentación diferentes y contribuir a facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Por consiguiente, las directrices deberían fomentar la confianza entre los distintos marcos normativos. Se aplican las siguientes consideraciones generales:

- a. **Carácter no prescriptivo.** Las directrices contienen recomendaciones prácticas que son no prescriptivas y voluntarias. Las directrices no son vinculantes.
- b. **Imparcialidad.** Las directrices no dan preferencia a ningún enfoque específico. Deberían ser imparciales y estar estructuradas de manera que los organismos de reglamentación de todos los Miembros de la OMC pudieran comprenderlas y utilizarlas.
- c. **Flexibilidad.** Las directrices deberían conceder a los organismos de reglamentación y los encargados de la formulación de políticas la flexibilidad necesaria para innovar y elegir los procedimientos de evaluación de la conformidad que más se ajusten a sus necesidades, condiciones y objetivos de reglamentación específicos.
- d. **Complementariedad.** Las directrices no duplican las tareas, sino que tratan de complementar la labor y las orientaciones existentes a nivel nacional, regional e internacional.

1.4. Estas directrices podrán complementar los análisis del impacto de la reglamentación, las evaluaciones de riesgos u otras metodologías usadas por los Miembros antes de la elaboración de reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad.

1.5. Ninguna de las recomendaciones de las presentes directrices se interpretará en el sentido de aumentar o reducir los derechos y obligaciones que corresponden a los Miembros de la OMC en virtud del Acuerdo OTC o de cualquier otro Acuerdo de la OMC.

1.6. Los Miembros podrán revisar y actualizar estas directrices, según proceda.

## 2 ELEMENTOS

2.1. Hay una variedad de posibles elementos que pueden ayudar a los organismos de reglamentación a elegir y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados y proporcionados. Los siguientes elementos no son exhaustivos ni mutuamente excluyentes. No tienen necesariamente el mismo peso para todos los Miembros, y los organismos de reglamentación pueden seleccionar los procedimientos que más se ajusten a sus necesidades y condiciones locales específicas.

## 2.1 Consideraciones relacionadas con el riesgo

### *Producto*

2.2. Es importante especificar el producto al que se aplicará(n) el/los procedimiento(s) de evaluación de la conformidad, así como los requisitos específicos que han de evaluarse (según se establece en las normas o los reglamentos técnicos aplicables y sobre la base de prescripciones para los productos en función de las propiedades de uso y empleo de estos, más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas, siempre que sea procedente). Al seleccionar los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad, los factores que han de tenerse en cuenta pueden incluir: la complejidad del producto y su tecnología; el método de producción (por ejemplo, la producción en serie basada en un "ejemplar de muestra" o la producción en pequeñas series); la complejidad y la transparencia de la cadena de suministro; el uso, el usuario y la vida útil previstos del producto; y las competencias técnicas y las infraestructuras del sector o rama de producción específicos que se relacionen con el cumplimiento de la reglamentación. Los organismos de reglamentación pueden también tener en cuenta, por ejemplo, el nivel de riesgo que un producto específico plantea al consumidor en caso de que se produzca un incidente que afecte a la seguridad o los antecedentes de calidad de un determinado producto y el nivel de confianza entre los consumidores y los productores. Además, los organismos de reglamentación pueden considerar la infraestructura de vigilancia del mercado disponible para el producto (véanse los párrafos 2.9, 2.32, 2.33 y 2.35).

### *Naturaleza y grado del riesgo*

2.3. La elección y el establecimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad deberían ser adecuados y dar la debida seguridad respecto a la naturaleza y el grado del riesgo que entrañe(n) el/los producto(s) o los procesos y métodos de producción relacionados y/o el/los sector(es) de que se trate (véase el párrafo 2.2), y el nivel de seguridad o protección de otros intereses públicos pertinentes. El proceso de elaboración de procedimientos de evaluación de la conformidad debería determinar, analizar, evaluar y gestionar los riesgos de forma adecuada, eficiente y eficaz, facilitando al mismo tiempo el comercio y cumpliendo las obligaciones internacionales. Una evaluación del riesgo<sup>2</sup> puede incluir como elementos pertinentes la determinación, el análisis y la evaluación de los riesgos específicos, entre otras cosas mediante la plena utilización de los métodos y las tecnologías de gestión del riesgo. Un organismo de reglamentación también puede usar metodologías como el análisis del impacto de la reglamentación con el objetivo de definir la mejor solución normativa basada en datos empíricos para reducir el riesgo. Un organismo de reglamentación puede determinar de manera pertinente el nivel de confianza que necesita para tener la seguridad de que se cumplen uno o más objetivos, teniendo en cuenta el tipo y el grado de los riesgos asociados con la no conformidad (y sus consecuencias respectivas) y los costos previstos para demostrar la conformidad (por ejemplo, para los productores, los proveedores, los consumidores y el organismo de reglamentación). Pueden considerarse diversos riesgos, entre otros relacionados con: la protección de la salud y la seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal o la protección del medio ambiente; la protección del consumidor y la prevención de prácticas que puedan inducir a error; y los imperativos de seguridad nacional.

2.4. Al evaluar las concesiones relacionadas con la gestión de los riesgos, también debería tenerse en cuenta el contexto local. Las condiciones, experiencias y capacidades de cada Miembro y la asignación de recursos públicos pueden diferir de un Miembro a otro. Los países en desarrollo y los países menos adelantados pueden enfrentarse a limitaciones particulares a la hora de gestionar los riesgos. Lo que se percibe como un riesgo elevado en un mercado tal vez no se vea necesariamente de la misma manera en otro. Sin embargo, la evaluación del riesgo no es el único factor que los Miembros pueden tener en cuenta en sus decisiones sobre la evaluación de la conformidad.

### *Datos empíricos*

2.5. La elección y el establecimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad deberían basarse en datos empíricos. Siempre que sea posible, la evaluación del riesgo debería seguir procesos claros y basarse en un enfoque científico, y se deberían utilizar los criterios establecidos en las normas, guías o recomendaciones internacionales pertinentes. Esta evaluación del riesgo

---

<sup>2</sup> La evaluación del riesgo puede incluir un análisis del impacto de la reglamentación asociado, como parte de las buenas prácticas de reglamentación.

debería permitir a los organismos de reglamentación determinar, sobre la base de los datos técnicos o científicos vigentes de que se disponga, si el riesgo o su magnitud son o no aceptables. Los organismos de reglamentación pueden también basarse en los mejores datos y experiencia vigentes disponibles<sup>3</sup> de los organismos científicos pertinentes y reconocidos, organismos especializados, investigaciones de instituciones académicas u otros expertos científicos independientes. Tras el establecimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad, se debería realizar una validación de los procedimientos basada en datos empíricos con el fin de evaluar si se logran los objetivos declarados. En el proceso de validación deberían participar las partes interesadas.

#### *Nivel de confianza*

2.6. El nivel de confianza necesario del organismo de reglamentación también puede incidir en el tipo de procedimientos de evaluación de la conformidad (por ejemplo, *de primera parte* en el caso de un riesgo bajo, *de tercera parte* para los riesgos altos, o una selección adecuada de tipos de evaluación de la conformidad en el caso de un riesgo moderado<sup>4</sup>) y en la imparcialidad e independencia de los organismos que realizan esas actividades (véase la sección 2.4). Respecto de las categorías de productos que, sobre la base de una evaluación del riesgo, presentan riesgos para el interés público que generalmente se consideran bajos, se prefiere optar por el uso de la evaluación de la conformidad de primera parte. Si bien es probable que todos los tipos de procedimientos de evaluación de la conformidad sean rigurosos, los organismos de reglamentación pueden tener prescripciones diferentes según su nivel de confianza en quienes realizan ese procedimiento y la integridad del procedimiento utilizado. Cuanto mayores sean el riesgo y el nivel de confianza necesario, más estricto será el procedimiento de evaluación de la conformidad en general, y se requerirá una mayor supervisión (por parte de los organismos de reglamentación) e independencia (de los organismos de evaluación de la conformidad). No obstante, los organismos de reglamentación deberían evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio, incluso mediante la evaluación de los riesgos y las preocupaciones asociados a la no conformidad y los costos relacionados con la demostración de la conformidad.

#### *Rastreabilidad y transparencia en las cadenas de suministro*

2.7. En la elección y el establecimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad deberían, cuando proceda, estudiarse las oportunidades que brindan las nuevas tecnologías para promover la transparencia y la rastreabilidad de las cadenas de suministro. Promover la transparencia y la rastreabilidad mediante el acceso a los datos de evaluación de la conformidad aumentará la confianza de los organismos de reglamentación y de los consumidores en el mercado, lo que mejorará la resiliencia de las cadenas de suministro. La creciente complejidad de las cadenas de suministro digitales y transnacionales también plantea nuevos desafíos que deberían tenerse en cuenta, como la protección de la propiedad intelectual, la necesidad de proteger otros datos, las repercusiones en las mipymes, y las oportunidades en materia de rastreabilidad y verificación de los datos de evaluación de la conformidad.

#### *Examen periódico de los procedimientos de evaluación de la conformidad*

2.8. La elección de los procedimientos de evaluación de la conformidad no debería considerarse permanente, sino que debería ser objeto de un examen periódico, ya que los elementos que influyeron en la elección original del procedimiento de evaluación de la conformidad pueden cambiar con el paso del tiempo. Debería tenerse en cuenta el examen periódico de las medidas y los procedimientos pertinentes sobre la base de la evolución de la tecnología, la mejora en la disponibilidad de datos, el mercado, la evolución de las capacidades de los Miembros, y los resultados de la vigilancia del mercado.

---

<sup>3</sup> Esto significa que es información examinada por homólogos, que puede citarse y que es accesible y ha sido verificada.

<sup>4</sup> Para una descripción más detallada de los tipos de evaluación de la conformidad, véase el anexo 1 del presente documento. El anexo 2 contiene un índice de documentación.

## 2.2 Vigilancia del mercado

### *Capacidades de los Miembros*

2.9. La elección y el establecimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad están relacionados con las capacidades y los enfoques de los Miembros en materia de vigilancia del mercado, particularmente las funciones formales e informales del sector privado, los sistemas de cumplimiento de la ley, la legislación sobre protección del consumidor y responsabilidad por los productos, y otros marcos jurídicos y administrativos pertinentes. En este contexto, es posible que los organismos de reglamentación tengan que lograr un equilibrio adecuado entre el control previo y el posterior a la comercialización.

### *Sistemas basados en el riesgo: inclusión de muestreos y pruebas*

2.10. Como probablemente no sea posible ni conveniente verificar *todos* los productos comercializados, los sistemas o enfoques de vigilancia del mercado deberían estar basados en el riesgo. Los organismos de reglamentación u otros organismos pueden evaluar los posibles riesgos que plantean los productos que son objeto de la evaluación de la conformidad y adoptar medidas específicas posteriores a la comercialización e incluir muestreos y pruebas. Un enfoque basado en el riesgo puede tener en cuenta factores tales como los posibles peligros e incumplimientos relacionados con los productos y, cuando estén disponibles, los datos sobre su frecuencia en el mercado; las actividades y las operaciones bajo el control de los operadores económicos (incluidos los fabricantes; los importadores, los distribuidores y los vendedores); sus antecedentes de incumplimiento; las reclamaciones de los consumidores; y otra información que pueda indicar incumplimiento.

2.11. Los organismos de reglamentación u otros organismos que efectúan la vigilancia del mercado llevan a cabo muestreos y pruebas basándose en los posibles riesgos que representan los productos que son objeto de la evaluación de la conformidad. Estas actividades exigen recursos y una priorización adecuados, una selección de objetivos basada en datos y fundamentos bien establecidos, y una evaluación periódica de los resultados. La recopilación y el análisis de información sobre accidentes ocasionados por productos, o sobre productos retirados del mercado, también ayuda a examinar y mejorar el funcionamiento del sistema de evaluación de la conformidad.

### *Autoridades*

2.12. Las facultades de las autoridades de reglamentación y de vigilancia del mercado pueden afectar a su elección y establecimiento de procedimientos de evaluación de la conformidad. Esas facultades deberían estar bien definidas y ejercerse de manera que se garantice la equidad procesal. Podrían incluir el derecho, dentro de sus territorios, a:

- i. realizar inspecciones, con previo aviso o sin él, muestreos y verificación de las mercancías;
- ii. solicitar información (documentos o datos) relacionada con el cumplimiento;
- iii. ingresar en cualquier local, tierra o medio de transporte relacionado con los productores;
- iv. adoptar medidas que no se apliquen de forma más rigurosa de lo necesario cuando los productos presenten un riesgo o no cumplan la normativa, con inclusión de la exigencia de medidas preventivas y correctivas; retirar el producto cuando exista una alta probabilidad de que este pueda producir accidentes o problemas de seguridad; y,
- v. aplicar mecanismos de penalización, como la capacidad de imponer sanciones.

### *Planificación estratégica*

2.13. La planificación estratégica es clave para garantizar la eficacia de la supervisión del mercado y de la vigilancia de la evaluación de la conformidad. Una estrategia de vigilancia del mercado puede ayudar a mantener la confianza en los fabricantes que lleven a cabo una evaluación de la

conformidad de primera parte, y en los resultados de los organismos de evaluación de la conformidad que realicen una evaluación de la conformidad de tercera parte. Las estrategias no solo deberían tener en cuenta los riesgos a corto plazo, sino también la evolución del mercado y el sector a medio y largo plazo, incluyendo el desarrollo de nuevas tecnologías. Por ejemplo, en el contexto del rápido desarrollo del comercio electrónico, las autoridades públicas encargadas de los controles del mercado podrían tener que recurrir a nuevos tipos de intervenciones, como solicitar a los operadores económicos competentes registros de conformidad para su examen. Podrán necesitarse diferentes enfoques de vigilancia del mercado dependiendo del método de producción (como la producción en serie basada en un "ejemplar de muestra" o la producción en pequeñas series).

2.14. Se debería promover y alentar la constante vigilancia de los riesgos y una visión prospectiva de forma tal que se puedan determinar lo antes posible los riesgos incipientes. En este ejercicio es fundamental el diálogo con las diferentes partes interesadas, incluido el sector privado.

### *Transparencia e independencia*

2.15. Es importante mantener la transparencia en la elaboración de los proyectos de reglamentos técnicos, así como en la designación y la función de las autoridades responsables de su aplicación, tanto en zonas geográficas específicas como respecto de productos o sectores concretos. Otras políticas públicas, como la divulgación de la información relativa a la vigilancia del mercado, pueden contribuir a promover y apoyar el cumplimiento.

2.16. Los organismos de reglamentación deberían garantizar la independencia de las funciones de vigilancia del mercado respecto de las funciones de evaluación de la conformidad a fin de evitar conflictos de intereses.

## **2.3 Normas, guías o recomendaciones internacionales**

2.17. La armonización con las normas, guías o recomendaciones internacionales facilita el comercio mundial y reduce los costos para las industrias, además de evitar la duplicación de procedimientos de evaluación de la conformidad y los obstáculos técnicos al comercio. En virtud del artículo 5.4 del Acuerdo OTC, los Miembros utilizarán orientaciones o recomendaciones pertinentes publicadas por instituciones internacionales con actividades de normalización. Por ejemplo, los Miembros pueden utilizar normas de evaluación de la conformidad, como el repertorio de recursos del Comité de Evaluación de la Conformidad de la ISO (CASCO). Sin embargo, los organismos de reglamentación no tienen limitada su elección de normas, guías o recomendaciones internacionales para la evaluación de la conformidad.

## **2.4 Confianza**

2.18. La confianza en los organismos de evaluación de la conformidad puede facilitar el comercio contribuyendo a la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. La confianza puede generarse de diferentes maneras dependiendo de si se opta por la evaluación de la conformidad de primera, segunda o tercera parte. La utilización de normas, guías o recomendaciones internacionales ayuda a generar confianza en la competencia técnica, la imparcialidad, la independencia y el funcionamiento coherente de los organismos de evaluación de la conformidad que desempeñan actividades de evaluación de la conformidad. La acreditación (norma ISO/CEI 17011) y la evaluación entre pares (norma ISO/CEI 17040), por ejemplo, son enfoques recomendados que pueden utilizarse para confirmar que la evaluación de la conformidad se lleva a cabo con arreglo a las normas internacionales pertinentes (por ejemplo, la norma ISO/CEI 17025 sobre ensayos, la norma 17020 sobre inspección, la norma 17021-1 sobre certificación de sistemas de gestión, la norma 17029 sobre validación y verificación, y la norma 17065 sobre certificación de productos o procesos).<sup>5</sup> Los organismos de reglamentación pueden especificar prescripciones adicionales relativas a los programas (por ejemplo, requisitos de competencias mínimas o procedimientos administrativos) a fin de velar por que las actividades de evaluación de la conformidad se lleven a cabo coherentemente para cumplir objetivos específicos de políticas públicas y reglamentación.

---

<sup>5</sup> Véase la "Lista indicativa" en el anexo 1 del documento [G/TBT/1/Rev.15](#).

### *Imparcialidad*

2.19. Es importante velar por que, al realizar sus actividades, los organismos de evaluación de la conformidad sean imparciales con respecto a los fabricantes, importadores y otras partes interesadas, incluidos sus clientes<sup>6</sup>, y que no se vean influenciados por estos. Los organismos de evaluación de la conformidad deberían determinar los conflictos de intereses, posibles y reales, y establecer estrategias para minimizarlos. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal no deberían estar sujetos a presiones comerciales, financieras ni de otro tipo que pudieran influir en sus juicios. La estructura del organismo de evaluación de la conformidad, sus políticas y sus procedimientos también deberían garantizar su imparcialidad, especialmente si el organismo también desarrolla actividades distintas de las de evaluación de la conformidad. Cuando se recurra a subcontratistas para llevar a cabo ensayos, inspecciones u otras actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad, estos deberían cumplir los mismos requisitos que ha de cumplir el organismo de evaluación de la conformidad contratante para realizar las actividades subcontratadas.

### *Supervisión*

2.20. Es importante establecer un nivel adecuado de supervisión. Esto debería incluir, por ejemplo, vías para tramitar reclamaciones (como cuando un colectivo interesado indica que las prescripciones del programa no se están cumpliendo) y recursos (por ejemplo, cuando un colectivo interesado no está de acuerdo con la decisión de un organismo de evaluación de la conformidad). El proceso de reclamación resulta útil para descubrir casos de falta de conformidad y aporta información para mejorar los programas.

### *Información*

2.21. Los organismos de reglamentación deberían garantizar la protección de la información y los datos confidenciales de los procedimientos de evaluación de la conformidad y evitar a los solicitantes cargas innecesarias relacionadas con la información, de modo que la información proporcionada a los organismos de evaluación de la conformidad se limite exclusivamente a la requerida para evaluar la conformidad y determinar los derechos.

### *Apertura*

2.22. Cuando proceda, los enfoques de evaluación de la conformidad deberían fomentar la apertura reconociendo a todos los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes que cumplan los requisitos de cualificación o reconocimiento.

### *Tecnologías digitales*

2.23. Las tecnologías y soluciones digitales pueden ayudar a mejorar la transparencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad y la integridad de la cadena de suministro. Por ejemplo, pueden facilitar la aceptación y el reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad, al proporcionar acceso en tiempo real a los datos sobre la conformidad, así como facilitar las actividades posteriores a la comercialización.

## **2.5 Aceptación de los resultados**

### *La "Lista indicativa"*

2.24. El Comité OTC proporcionó una variedad de enfoques que los Gobiernos pueden aplicar, si lo desean, en los diferentes sectores, a fin de aliviar la carga que supone la duplicación de pruebas y certificaciones (la Lista indicativa de enfoques que pueden facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, o "Lista indicativa").<sup>7</sup> Esto incluye la consideración de que la

---

<sup>6</sup> Por ejemplo, un organismo designado por el Gobierno puede establecer si un laboratorio es suficientemente imparcial cuando determina la conformidad con la norma ISO/CEI 17025. Además, si la declaración de la conformidad de un fabricante o proveedor está respaldada por pruebas realizadas por organismos internos pertenecientes a la organización del proveedor, ese proveedor debería, en la medida de lo posible, establecer condiciones que garantizaran la independencia de las actividades de los organismos de prueba internos.

<sup>7</sup> Véase el anexo 1 del documento [G/TBT/1/Rev.15](#).

certificación llevada a cabo por los Miembros se ajusta a lo dispuesto en el artículo 5 del Acuerdo OTC y a la Lista indicativa.

### *Acreditación*

2.25. Cuando la acreditación se utiliza de conformidad con las normas, guías y recomendaciones internacionales, promueve la confianza en la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. Utilizar (o tomar en consideración) los tratados, acuerdos o arreglos internacionales que impliquen la cooperación entre organismos de acreditación puede contribuir de manera útil a fortalecer la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Los acuerdos de reconocimiento multilateral, como el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), pueden desempeñar una importante función para promover una aceptación más amplia de los resultados de la evaluación de la conformidad en todo el mundo.

2.26. Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden incluir la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad (certificados de conformidad, pruebas de laboratorio o informes de inspección) obtenidos por organismos evaluadores de la conformidad reconocidos por los signatarios de foros internacionales de acreditación.

### *Arreglos*

2.27. Los arreglos entre organismos de evaluación de la conformidad nacionales y extranjeros, como el Sistema IECEE CB<sup>8</sup>, también pueden contribuir a facilitar la aceptación de los resultados. Se alienta a los organismos de evaluación de la conformidad a adherirse a los acuerdos o arreglos internacionales pertinentes en vigor para la armonización y/o la facilitación de la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Algunos de los elementos mínimos que han de tenerse en cuenta para la elaboración de nuevos acuerdos y arreglos de reconocimiento mutuo, o acuerdos de equivalencia, son: objetivo, ámbito de aplicación (incluyendo las normas y los reglamentos técnicos abarcados), autoridades competentes, modalidades de cooperación, procedimientos que garanticen el cumplimiento del ARM/sistema de verificación de cumplimiento del ARM (acuerdo de reconocimiento mutuo), duración, consultas y puntos de contacto.

### *Otros enfoques*

2.28. En la Lista indicativa se especifican otros enfoques para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, incluidos los ARM de la evaluación de la conformidad de reglamentos específicos, las designaciones gubernamentales, el reconocimiento unilateral de los resultados de la evaluación de la conformidad y las declaraciones de conformidad del fabricante o del proveedor (DCP).<sup>9</sup> La cooperación en materia de reglamentación también puede facilitar la aceptación de los resultados de evaluación de la conformidad, por ejemplo mediante inspecciones conjuntas o compartidas. Siempre que sea posible, deberían ofrecerse a los operadores económicos procedimientos alternativos para demostrar el cumplimiento, así como la posibilidad de llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad en más de una etapa, a condición de que se cumpla el nivel necesario de confianza del organismo de reglamentación.

### *Basarse en la labor de otros organismos de reglamentación*

2.29. Los organismos de reglamentación también pueden considerar la posibilidad de basarse en la labor de otros organismos de reglamentación de confianza en esferas como la inspección, la evaluación y la vigilancia del mercado, a fin de aprovechar al máximo los recursos disponibles.

## **2.6 Transparencia y consultas**

2.30. Para que un determinado procedimiento de evaluación de la conformidad sea eficaz y logre los objetivos de política deseados, ha de comunicarse su contenido a los colectivos interesados pertinentes y deberían ofrecerse oportunidades de celebración de consultas, lo que conlleva facilitar

---

<sup>8</sup> Sistema de Métodos de Evaluación de la Conformidad de la CEI para Equipos y Componentes Electrotécnicos (IECEE), Programa de los Organismos de Certificación (CB).

<sup>9</sup> Véase el anexo 1 del documento [G/TBT/1/Rev.15](#).



información clara y transparente acerca de los requisitos especificados. Los criterios y los procedimientos para la designación o el reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad que lleven a cabo determinadas actividades de evaluación de la conformidad deberían hacerse públicos y comunicarse a los colectivos interesados pertinentes y someterse a un proceso de selección o reconocimiento transparente. Los organismos de reglamentación deberían tener en cuenta las aportaciones de los colectivos interesados pertinentes cuando propongan y establezcan procedimientos de evaluación de la conformidad. Unas consultas sustantivas con los colectivos interesados, las partes interesadas y los interlocutores comerciales pertinentes sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos y en vigor ayuda a que dichos procedimientos sean idóneos y estén adaptados al nivel de riesgo determinado. Es esencial la notificación puntual a la OMC en virtud de las disciplinas existentes del Acuerdo OTC, así como la referencia al conjunto de decisiones y recomendaciones del Comité OTC. La transparencia —incluida la publicación de los proyectos de procedimientos de evaluación de la conformidad a efectos de formular observaciones— en el establecimiento, la elaboración, la aplicación y la evaluación de procedimientos de evaluación de la conformidad fomenta una mayor aceptación y comprensión de las decisiones gubernamentales y contribuye a una política eficaz. Los organismos nacionales encargados de la notificación y los servicios de información OTC desempeñan un papel fundamental a la hora de ofrecer transparencia a los colectivos interesados, incluidos los Miembros de la OMC. La transparencia también consiste en proporcionar —y poner a disposición del público— información sobre las instituciones designadas por los organismos de reglamentación para llevar a cabo la evaluación de la conformidad, así como sobre el ámbito de actividad de cada institución. Debería velarse por la transparencia también respecto de los derechos aplicados a la evaluación de la conformidad que llevan a cabo los organismos gubernamentales, así como de la información relativa a la vigilancia del mercado y los programas de retirada.

2.31. Es importante participar en el intercambio de información formal e informal entre los organismos de reglamentación de los Miembros de la OMC a fin de fomentar la transparencia, el intercambio de mejores prácticas y la avenencia respecto de la elección y el establecimiento de procedimientos de evaluación de la conformidad. El intercambio de información de esta naturaleza puede reducir los obstáculos técnicos innecesarios al comercio y promover el comercio internacional mediante el fomento de la confianza y el reconocimiento de los resultados de evaluación de la conformidad de otros países.

## **2.7 Coordinación interna**

### *Mecanismos*

2.32. La coordinación entre los organismos gubernamentales competentes, las instituciones de la infraestructura nacional de la calidad (metrología, normalización, evaluación de la conformidad y acreditación), las autoridades aduaneras, el sector privado y otros colectivos interesados pertinentes puede contribuir a evitar la duplicación innecesaria de procedimientos de evaluación de la conformidad y aprovechar las iniciativas nacionales, regionales e internacionales existentes, ya sean públicas o privadas. Esta coordinación puede ayudar a lograr que los requisitos propuestos por los organismos de reglamentación sean adecuados y prácticos, con respecto a la infraestructura nacional de la calidad del Miembro así como en lo relativo a las prácticas, los sistemas, los programas y la capacidad de evaluación de la conformidad internacionales. Los Miembros pueden considerar la posibilidad de formar un comité de representantes de cada organismo gubernamental, que sirva de foro para intercambiar información, debatir las mejores prácticas en materia de evaluación de la conformidad y facilitar el cumplimiento de las obligaciones internacionales. El contacto puede tener lugar (y no debería limitarse a estas vías) en reuniones, comités o grupos especiales de carácter consultivo o de examen (incluido el examen por homólogos). Si hay un organismo que sea el responsable general de la actividad o política de evaluación de la conformidad, lo lógico sería que ese organismo actuara como centro de coordinación.

### *La infraestructura nacional de la calidad apoya la coordinación*

2.33. Es importante establecer contacto con las instituciones de la infraestructura nacional de la calidad desde las primeras fases del proceso de elaboración de la normativa para contribuir a lograr resultados eficaces en materia de reglamentación. Gracias a las consultas con las instituciones de la infraestructura nacional de la calidad también se pueden determinar carencias de capacidad que podrían limitar la eficacia de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Una infraestructura nacional de la calidad dinámica, coordinada, técnicamente competente y eficiente es un importante

apoyo para los organismos de reglamentación en su tarea de elegir y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La infraestructura nacional de la calidad debería concebirse como un sistema plenamente integrado, y no debería tratarse cada elemento de manera aislada. Una política de calidad puede contribuir a que se lleven a cabo las interacciones y las disposiciones generales de las instituciones de la infraestructura de la calidad y mejorar la coordinación global de la infraestructura nacional de la calidad. Los organismos de reglamentación deberían estar informados de las obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC.

## **2.8 Dimensión del desarrollo**

### *Tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo Miembros*

2.34. Deberían tenerse plenamente en cuenta las necesidades y dificultades que afrontan los países en desarrollo Miembros al aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad, en particular con respecto a las variaciones del nivel de desarrollo de su infraestructura nacional de la calidad. Por ejemplo, si los operadores económicos de Miembros en desarrollo o menos adelantados (PMA) encuentran limitaciones para cumplir determinados procedimientos relativos a la conformidad, los organismos de reglamentación pueden tratar de tener en cuenta esas limitaciones al mismo tiempo que siguen tomando en consideración el riesgo asociado al producto. De conformidad con el artículo 11 del Acuerdo, de recibir una petición a tal efecto, los Miembros con recursos financieros, humanos y tecnológicos asesorarán y prestarán asistencia técnica y asistencia para la creación de capacidad, en las condiciones que se decidan de común acuerdo, para contribuir al desarrollo de actividades de evaluación de la conformidad y la participación en los sistemas internacionales y regionales de evaluación de la conformidad, lo que incluye la esfera de la infraestructura nacional de la calidad.

### *Evaluación de una infraestructura nacional de la calidad adecuada*

2.35. Los Miembros de la OMC tienen diferentes economías, bases industriales, sistemas de infraestructura de la calidad y marcos normativos. Algunos Miembros pueden verse limitados por una capacidad insuficiente para establecer y gestionar sistemas de evaluación de la conformidad, con inclusión de la supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad y las actividades de vigilancia del mercado, o por otras dificultades específicas, como problemas fundamentales de carácter tecnológico o infraestructural. Tales dificultades también pueden crear obstáculos a las exportaciones de los países en desarrollo Miembros. En esos casos, los Miembros deberían considerar de qué modo la asistencia técnica de otros Miembros puede ayudar a superar esas limitaciones y, al mismo tiempo, tratar de aprovechar las mejores prácticas internacionales en materia de evaluación de la conformidad que faciliten el comercio y proporcionen confianza a los organismos de reglamentación. Los organismos de reglamentación son un elemento importante de cualquier sistema de infraestructura nacional de la calidad, y deberían recibir apoyo para participar activamente en su desarrollo. Los organismos de reglamentación deberían evaluar la idoneidad de la infraestructura nacional de la calidad y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad y vigilancia del mercado que faciliten el comercio, a fin de respaldar la aplicación del Acuerdo OTC.

## **2.9 Flexibilidad y agilidad frente a la incertidumbre**

2.36. Son inevitables las dificultades y las incertidumbres de más amplitud, como resultado de un entorno mundial cada vez más complejo y una rápida evolución de las tendencias tecnológicas, sociales, geopolíticas y económicas. A fin de tener debidamente en cuenta los nuevos riesgos y dificultades, los acontecimientos previstos e imprevistos y las emergencias (como la pandemia de COVID-19), los organismos de reglamentación y los encargados de la formulación de políticas han de trabajar en estrecha colaboración, también con expertos en la materia y del sector privado, para velar por que los sistemas y los enfoques de evaluación de la conformidad sean adaptables y dinámicos y que sigan siendo pertinentes. El diálogo continuo con diferentes expertos y partes interesadas es un elemento de particular relevancia. Para responder eficazmente a los nuevos desafíos y beneficiarse de las nuevas tecnologías, se alienta a los organismos de reglamentación a utilizar medios digitales o electrónicos para mejorar la calidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad. En un contexto de crisis, los organismos de reglamentación pueden reconsiderar o ponderar de manera diferente los elementos enumerados anteriormente.

---

### 3 ANEXO 1: TIPOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

3.1. En el Anexo 1.3 del Acuerdo OTC se define "procedimiento de evaluación de la conformidad" como sigue:

*Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.*

*Nota explicativa*

*Los procedimientos para la 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.*

3.2. Pueden diferenciarse tres tipos de evaluación de la conformidad en función de quién controla o dirige los procedimientos o actividades pertinentes y quién examina, decide y acredita que se ha demostrado (o no) el cumplimiento de los requisitos especificados.<sup>1</sup>

- a. La *evaluación de la conformidad de primera parte* es la actividad que lleva a cabo la persona o la organización que provee o que es el objeto<sup>2</sup> de evaluación de la conformidad. Por ejemplo, llevan a cabo estas actividades los proveedores, los diseñadores o los propietarios del objeto, los inversionistas en el objeto y los anunciantes o promotores del objeto.<sup>3</sup> La evaluación de la conformidad de primera parte (por ejemplo, las DCP) suelen utilizarse para productos o sectores de bajo riesgo.
- b. La *evaluación de la conformidad de segunda parte* es la actividad que lleva a cabo la persona o la organización que tiene interés como usuario en el objeto de evaluación de la conformidad. Entre las personas u organizaciones que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad de segunda parte se incluyen, por ejemplo, los compradores o los usuarios de productos, o los clientes potenciales que buscan apoyarse en el sistema de gestión del proveedor, o las organizaciones que representan dichos intereses (por ejemplo, organizaciones de defensa del consumidor).<sup>4</sup>
- c. La *evaluación de la conformidad de tercera parte* es la actividad que lleva a cabo una persona u organización que es independiente del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad y que no tiene interés como usuario en el objeto.<sup>5</sup> La evaluación de la conformidad de tercera parte (por ejemplo, las pruebas, inspección, certificación o verificación y validación por parte de organismos de acreditación) suele utilizarse para productos o sectores de alto riesgo.

3.3. Las evaluaciones de primera y segunda parte se utilizan ampliamente en los sistemas de evaluación de la conformidad de los organismos de reglamentación.<sup>6</sup> Ofrecen diferentes niveles de confianza y requieren el establecimiento de marcos apropiados para respaldar su aplicación confiable.

---

<sup>1</sup> Adaptado de la Norma ISO/CEI 17000:2020, *Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales*.

<sup>2</sup> El objeto de evaluación de la conformidad puede ser uno de los siguientes elementos: producto, proceso, servicio, sistema, instalación, proyecto, datos, diseño, material, afirmación, persona, organismo u organización, o cualquier combinación de estos (adaptado de la Norma ISO/CEI 17000:2020, *Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales*, párrafo 4.2).

<sup>3</sup> Adaptado de la Norma ISO/CEI 17000:2020, *Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales*, párrafo 4.3.

<sup>4</sup> Adaptado de la Norma ISO/CEI 17000:2020, *Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales*, párrafo 4.4.

<sup>5</sup> Adaptado de la Norma ISO/CEI 17000:2020, *Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales*, párrafo 4.5.

<sup>6</sup> Un sistema de evaluación de la conformidad es la estructura formada por las actividades y las funciones de evaluación de la conformidad, así como los tipos de organizaciones que desempeñan cada función. El sistema comprende también el conjunto de prescripciones, especificaciones, normas y métodos para determinar la conformidad. Un sistema de evaluación de la conformidad puede operar a nivel internacional, regional, nacional, subnacional o sectorial.

#### **4 ANEXO 2: ÍNDICE DE DOCUMENTACIÓN**

- Comité de la ISO para la formulación de políticas sobre evaluación de la conformidad (ISO/CASCO), instrumentos de evaluación de la conformidad destinados a apoyar las políticas públicas, consultados en: <https://casco.iso.org/conformity-assessment.html>.
-