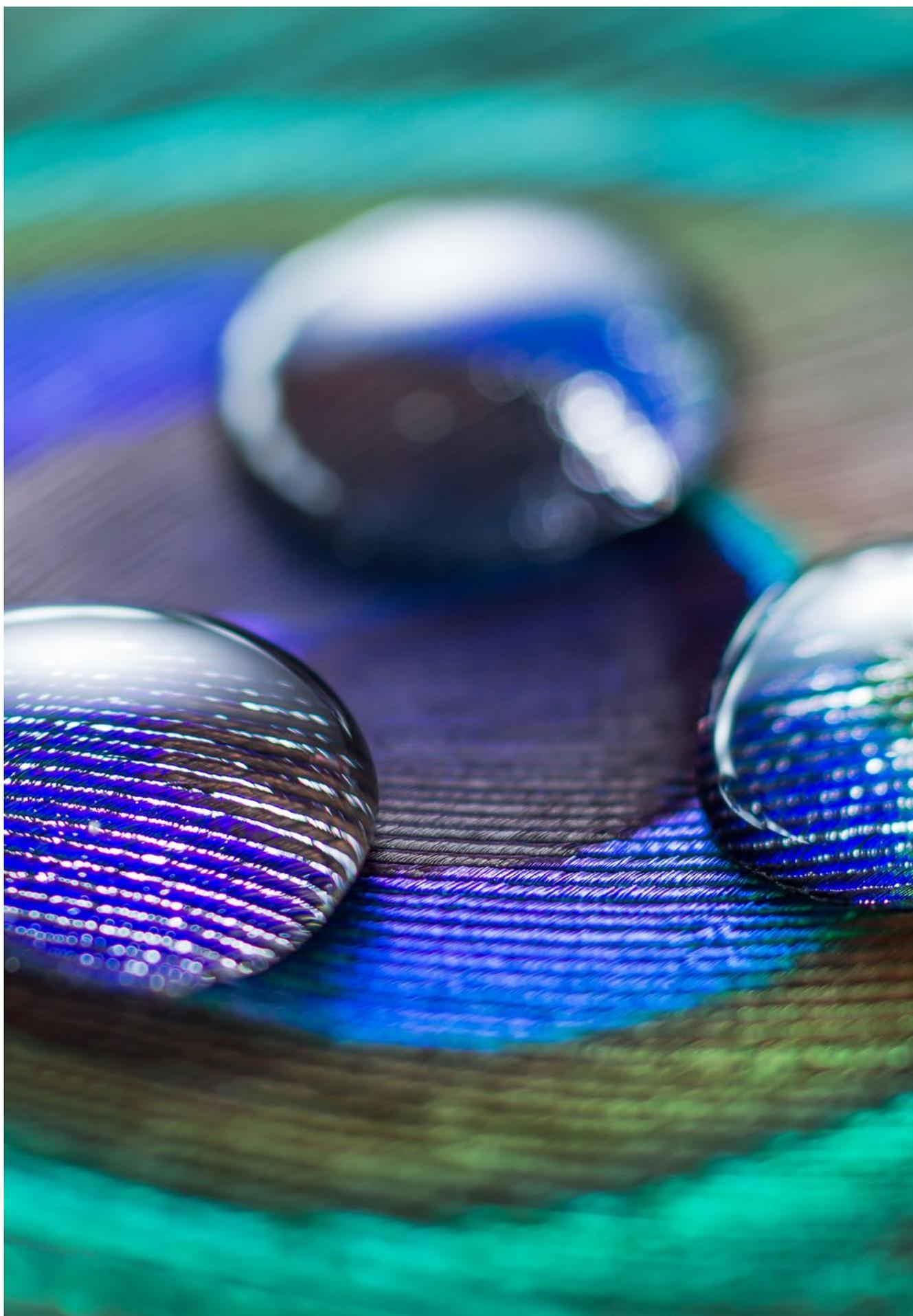




# Normas y políticas públicas: kit de herramientas para los organismos nacionales de normalización



---

# Índice

<b>Prólogo</b>	<b>4</b>
<b>Agradecimientos</b>	<b>6</b>
<b>Glosario de abreviaturas</b>	<b>7</b>
<b>Finalidad y destinatarios de este documento</b>	<b>9</b>
<b>Sección 1: Guía técnica</b>	<b>11</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>12</b>
<b>2. Política pública</b>	<b>13</b>
<b>3. Políticas públicas en apoyo de los ODS de la ONU</b>	<b>14</b>
<b>4. Reglamentación</b>	<b>19</b>
<b>5. Normas y reglamentos técnicos</b>	<b>22</b>
<b>6. Buenas prácticas reglamentarias</b>	<b>23</b>
<b>7. Desarrollar las BPR</b>	<b>25</b>
<b>8. Evaluaciones del impacto normativo</b>	<b>27</b>
<b>9. Normas en apoyo a las políticas y reglamentos públicos</b>	<b>29</b>
<b>10. Evaluación de la conformidad</b>	<b>34</b>
<b>11. Sumar fuerzas con legisladores y reguladores</b>	<b>37</b>
<b>Sección 2: Guía paso a paso para un involucramiento eficaz entre los ONN y los legisladores de políticas públicas</b>	<b>40</b>
<b>12. Resumen</b>	<b>41</b>
<b>Etapa 1</b> Comprender el contexto nacional	<b>46</b>
<b>Etapa 2</b> Realizar un análisis de carencias	<b>52</b>
<b>Etapa 3</b> Tender puentes entre el ONN y los legisladores y reguladores	<b>58</b>
<b>Etapa 4</b> Establecer un plan para la futura colaboración del ONN con legisladores y reguladores	<b>62</b>
<b>Etapa 5</b> Implementar, supervisar y evaluar el plan	<b>66</b>
<b>13. Conclusión</b>	<b>73</b>

---

# Prólogo

En un mundo caracterizado por desafíos sin precedentes que engloban desde la globalización y el crecimiento económico hasta el cambio climático, la importancia de las normas nunca ha sido tan evidente. Desde el Secretario General de la ONU, que pide normas comunes para lograr compromisos de cero neto, hasta gobiernos, empresas y organizaciones que trabajan sin descanso para encontrar soluciones que faciliten la circulación transfronteriza de datos, bienes y servicios. Las Normas Internacionales tienen un papel central que desempeñar a la hora de crear confianza en la transición hacia un futuro inclusivo, sostenible, resiliente y empoderado digitalmente. Alcanzar estos objetivos exigirá que legisladores y empresas colaboren y empleen todos los apoyos a su alcance, incluidas las normas, para avanzar a buen ritmo, con responsabilidad y transparencia.

Si bien cada país es único y necesita desarrollar su propio enfoque, queda claro que la forma más eficaz de acelerar el cambio y generar confianza es mediante una combinación de requisitos reglamentarios y normas internacionales voluntarias. En ISO reconocemos que el verdadero poder de las normas internacionales no solo reside en sus especificaciones técnicas, sino también en su capacidad para inspirar innovaciones, facilitar el comercio e impulsar el cambio y la transformación de la sociedad. Las Normas Internacionales elaboradas por ISO, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), conocidas conjuntamente como Cooperación Mundial sobre Normas, se elaboran de acuerdo con las disposiciones y principios del Acuerdo OTC de la OMC. Estas normas tienen un papel exclusivo que desempeñar para aprovechar el sistema de normalización y garantía de larga trayectoria con el fin de ayudar a los legisladores y reguladores a alcanzar sus objetivos de política, complementando las reglamentaciones y la legislación.

Dada la importancia del nexo entre normas, reglamentaciones y políticas, y a petición de nuestros miembros, me enorgullece presentar las Normas y políticas públicas de ISO: conjunto de herramientas para los organismos nacionales de normalización. El conjunto de herramientas se ha desarrollado en colaboración con nuestros miembros, con el objetivo de equiparlos para que se impliquen de manera proactiva con los legisladores y reguladores, proporcionándoles un marco práctico sobre cómo las Normas Internacionales, así como la evaluación de la conformidad, pueden ayudar a los legisladores y reguladores a preparar, adoptar y aplicar políticas y, en particular, reglamentos técnicos.

Reconocemos el papel fundamental que desempeñan las normas en la configuración de políticas públicas y buenas prácticas de reglamentación orientadas al futuro. Mediante la colaboración, el consenso y el compromiso con la excelencia, las normas permiten a los países navegar por las complejidades de nuestro mundo moderno, al tiempo que defienden los valores de seguridad, calidad e integridad. En última instancia, el uso de normas en la política pública representa un compromiso con una visión compartida de progreso, cooperación y resistencia. Mientras nos esforzamos colectivamente por superar desafíos y aprovechar oportunidades, ISO sigue dedicada a fomentar una cultura de normalización que trascienda fronteras y empodere a las sociedades para que florezcan.

---

Se trata de una publicación «viva», e ISO respaldará a sus miembros para desarrollar capacidades como parte del Plan de Acción de ISO para países en desarrollo, 2021-2025. Somos conscientes de que nuestros miembros y legisladores necesitan con urgencia más información para aprender a aprovechar las normas que ya tenemos a fin de fomentar la transición a cero neto y alcanzar los objetivos de política económica, ambiental y social, así como reducir la complejidad de las diversas normas y abordar las lagunas de normalización. Junto con nuestros socios y miembros, elaboraremos para este fin informes políticos temáticos para nuestros miembros y trabajaremos con ellos y con sus legisladores y reguladores para demostrar el poder de las normas y reglamentaciones en armonía para lograr objetivos de política en numerosos sectores.

Damos la bienvenida a cualquier persona interesada en trabajar con nosotros para acelerar la transformación mediante un mejor uso de las normas a fin de complementar las reglamentaciones y las políticas. Deseo que esta publicación derive en más iniciativas y esfuerzos combinados que aspiren a hacer de las normas Internacionales una fuerza impulsora de un futuro próspero, inclusivo, sostenible y digital que queremos construir.

**Sergio Mujica**

Secretario General de ISO

---

# Agradecimientos

Esta publicación ha sido elaborada por la Secretaría Central de ISO, bajo la dirección, supervisión y coordinación generales de Erich Kieck, Noelia García Nebra, Cindy Parokkil y Francesco Dadaglio, de la Unidad de Desarrollo de Capacidades, y con el apoyo de expertos internacionales en normalización y de la British Standards Institution (BSI).

La publicación se ha beneficiado en gran medida de las aportaciones sustantivas de Michael Peet, Nigel Croft y Richard Lawson, así como de la revisión por pares de nuestros miembros, en especial el Grupo Consultivo de la Presidencia del Comité de ISO sobre asuntos relativos a los países en desarrollo (DEVCO).

Queremos dar las gracias al equipo de Marketing y Comunicación de ISO/CS, que ha ayudado a finalizar esta publicación.

El trabajo se financió gracias a la donación de la Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo (Sida) en el marco del Plan de Acción de ISO para países en desarrollo; agradecemos sobremanera la generosa y continuada ayuda de Sida a las actividades de ISO en países en desarrollo.

Esta publicación no implica manifestación alguna de la opinión de ISO respecto a la naturaleza jurídica de ningún país, territorio, ciudad o área ni de sus autoridades, ni tampoco respecto a la delimitación de sus fronteras o límites. Este documento ha sido elaborado por el autor mencionado anteriormente, con edición y publicación por parte de ISO. Los debates y recomendaciones no reflejan necesariamente las opiniones de ISO ni están avalados por ISO. Si bien se han tomado todas las medidas necesarias para verificar la información contenida en este documento, ISO rechaza toda responsabilidad por los errores que pueda contener. Este documento es exclusivamente informativo y en absoluto representa las opiniones consensuadas contenidas en las normas ISO y en otros entregables de ISO.

---

# Glosario de abreviaturas

Abreviatura	Definición
ACR	Acuerdo comercial regional
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
EC	Evaluación de la conformidad
EIN o AIR	Evaluación del impacto normativo (o también, Análisis de impacto regulatorio)
ENN	Estrategia de normalización nacional
EPP	Equipos de protección personal
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
BPN	Buenas prácticas de normalización
BPR	Buenas prácticas reglamentarias
IC	Infraestructura de la calidad
INC	Infraestructura nacional de la calidad
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización

Abreviatura	Definición
<b>ISO/CASCO</b>	Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización
<b>MoU</b>	Memorando de Entendimiento
<b>PNC</b>	Política nacional de calidad
<b>OCDE</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
<b>ODS</b>	Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU
<b>OEC</b>	Organismo de evaluación de la conformidad
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>ONN</b>	Organismos nacionales de normalización
<b>ONU</b>	Naciones Unidas
<b>OTC</b>	Obstáculos técnicos al comercio
<b>SCC</b>	Consejo Canadiense de Normas
<b>TC</b>	Comité técnico
<b>TIC</b>	Tecnología de la información y las comunicaciones
<b>RT</b>	Reglamento técnico
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>UIT</b>	Unión Internacional de Telecomunicaciones
<b>WSC</b>	Cooperación Mundial sobre Normas

---

# Finalidad y destinatarios de este documento

## ¿Cuál es la finalidad del documento?

Este documento proporciona un marco sobre cómo las Normas Internacionales<sup>1</sup> pueden ayudar a los legisladores y reguladores<sup>2</sup> a preparar, adoptar y aplicar las normas y, en particular, los reglamentos técnicos (RT). Está diseñado para equipar a los organismos nacionales de normalización (ONN; miembros de ISO) para que se impliquen de forma proactiva con los legisladores y reguladores. Una mejor comprensión de la interacción de las normas, las políticas y los RT con los objetivos político-jurídicos y socioeconómicos, así como de su adaptación a la Infraestructura Nacional de la Calidad (INC), puede ayudar a los legisladores, reguladores y ONN a trabajar juntos de manera más eficaz. Este documento complementa una publicación anterior de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) titulada *Uso y referencia a normas ISO e IEC para respaldar las políticas públicas*<sup>3</sup> y la página web en línea del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de ISO titulada: *Herramientas de evaluación de la conformidad en apoyo de las políticas públicas*<sup>4</sup>.

## ¿A quién va dirigido este documento?

Este documento está dirigido principalmente a los miembros de los órganos de gobierno, los ejecutivos y el personal de los ONN que colaboran con los funcionarios gubernamentales responsables del desarrollo, la supervisión o la implementación de políticas públicas y reglamentaciones asociadas: sobre todo (aunque no exclusivamente) en países en desarrollo. Además, el documento está dirigido a funcionarios de ministerios, legislaturas, organismos de supervisión encargados de implementar políticas u otras partes interesadas que fomenten el desarrollo, la revisión o la implementación de RT y normas asociadas.

## ¿Qué aportan las normas a las reglamentaciones y políticas públicas?

Las normas proporcionan herramientas prácticas y procesos ágiles para mejorar las políticas públicas y garantizar su adecuación específica. Las normas utilizadas o a las que se hace referencia en las políticas públicas y los reglamentos conexos garantizan que:

- se facilite el comercio y se eviten obstáculos innecesarios al mismo;
- se protejan la salud y la seguridad de los ciudadanos;
- se salvaguarde el medio ambiente;
- se garantice el cumplimiento de los principios y medidas plasmados en los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) relativos a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y la Facilitación del Comercio (FC), y
- se refuerce la cooperación internacional en materia de reglamentación.

<sup>1</sup> Las «Normas» se refieren a las Normas Internacionales, a menos que se indique específicamente lo contrario.

<sup>2</sup> Las referencias a los «legisladores» también incluyen a los reguladores, a menos que quede claro por el contexto que no es así.

<sup>3</sup> <https://www.iso.org/publication/PUB100358.html>.

<sup>4</sup> <https://casco.iso.org/home.html>.

---

Las Normas Internacionales ofrecen por igual soluciones a legisladores y reguladores para abordar cuestiones globales, como el crecimiento económico sostenible e inclusivo, el cambio climático, la energía limpia, la movilidad y la ciberseguridad. Cabe señalar que las Normas Internacionales publicadas por ISO contienen buenas prácticas de expertos de todo el mundo.

## ¿Cuáles son las ventajas de utilizar normas para desarrollar e implementar políticas públicas para los sectores público y privado?

Las normas empleadas en las regulaciones y políticas públicas benefician a los sectores público y privado y a los ciudadanos gracias a:

- políticas y reglamentaciones mejor diseñadas, basadas en requisitos y normas acordados;
- menores costos y cargas administrativas ligados a los requisitos reglamentarios asociados;
- mayor confianza y participación del sector privado y de los consumidores en los procesos de reglamentarios, y
- mayor confianza de los socios comerciales y los inversores.

## Puesta en marcha del kit de herramientas

El objetivo de este conjunto de herramientas es garantizar que los tres actores principales, con responsabilidades en la elaboración de políticas, reglamentaciones y establecimiento de normas, aborden los futuros desafíos desde una base y una comprensión comunes. Por tanto, es esencial informar de cada una de las actividades relacionadas a los demás.

### Sección 1: Guía técnica

Los capítulos 2 y 3 se centran en los fundamentos de las políticas públicas y los desafíos políticos, incluidos los ODS de la ONU, por lo que están destinados a informar a los responsables de las reglamentaciones y de la elaboración de normas.

Los capítulos 4, 5 y 6, que abordan la reglamentación, las buenas prácticas de reglamentación y la evaluación del impacto normativo o regulatorio (EIN/AIR), pretenden proporcionar una comprensión común a los legisladores, reguladores y normalizadores.

En el capítulo 7 se informa sobre las normas que apoyan las políticas públicas y la reglamentación, estableciendo los vínculos y las posibles sinergias entre las tres actividades.

Los capítulos 8, 9 y 10, que hacen referencia a las normas, los RT y la evaluación de la conformidad, proporcionan información a los legisladores y reguladores sobre cómo interactúan los tres elementos, y cómo las normas y la evaluación de la conformidad (EC) pueden ayudar a demostrar el cumplimiento de las reglamentaciones, lo que genera confianza.

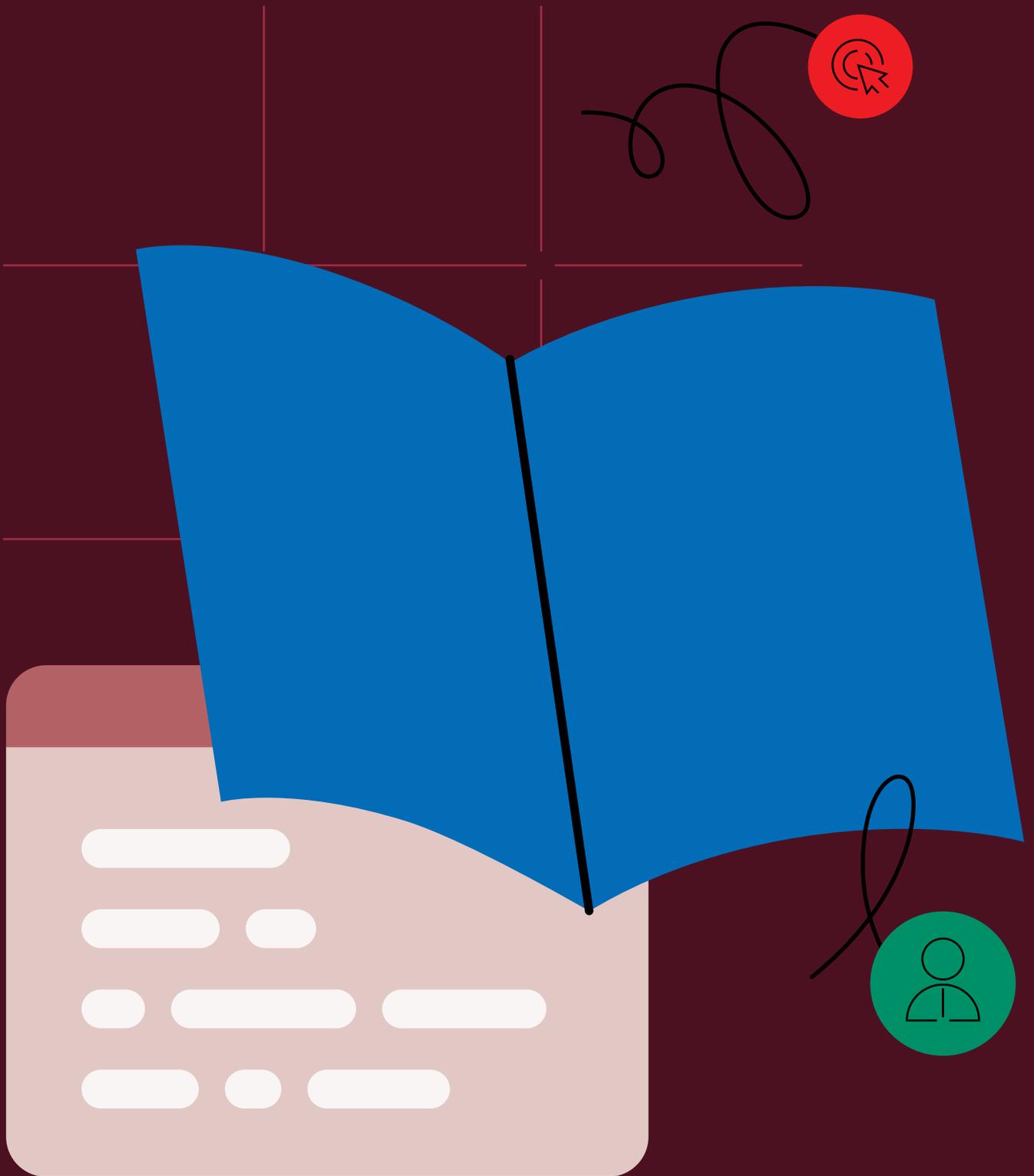
El capítulo 11 sienta las bases para una mayor implicación futura entre los tres grupos.

### Sección 2: Guía paso a paso para un involucramiento eficaz entre los ONN y los legisladores de políticas públicas

El capítulo 12 es una guía paso a paso para que los ONN fomenten sinergias aún mayores a medida que colaboran con los legisladores y los reguladores, cumpliendo mandatos distintos pero igualmente importantes, para mayor beneficio de sus respectivas circunscripciones nacionales.

# Sección 1:

# Guía técnica



---

# 1. Introducción

A medida que los problemas a los que se enfrentan los países crecen en complejidad y alcance, la necesidad de políticas apropiadas y reglamentaciones específicas no hace más que aumentar. También cabe esperar que siga aumentando la importancia de las Normas Internacionales para ayudar a afrontar los desafíos mundiales, dado que se sitúan en el nexo entre la política y los conocimientos técnicos de buenas prácticas. En el nivel nacional, las normas son una parte cada vez más importante del kit de herramientas de un legislador público. Un enfoque coherente del uso de normas en las reglamentaciones ayuda a los gobiernos en su esfuerzo por ser más eficaces al servicio de su sociedad, economía y medio ambiente.

No existe un único enfoque óptimo para desarrollar normas y reglamentaciones de manera coherente. Supone un desafío para todos los países, tanto desarrollados como en desarrollo. No existe un enfoque único para todo. No es habitual que los países compartan una historia y cultura comunes. También suelen tener diferentes necesidades de desarrollo que conforman y comunican sus intenciones estratégicas y ambiciones políticas. Incluso cuando los niveles de desarrollo son similares, los contextos sociales pueden variar y, en consecuencia, resultar en actitudes muy diferentes, por ejemplo, hacia la gobernanza y la tolerancia al riesgo.

Las instituciones y las estructuras han evolucionado y lo siguen haciendo, eso sí: de distinta manera y con distintos niveles de intensidad. Sin embargo, aunque no es posible desarrollar un único modelo, todo se puede mejorar. Los ONN desempeñan un papel crucial a la hora de promover el uso de las normas para el máximo beneficio de la sociedad. Sin embargo, es importante recordar que las normas y reglamentaciones no son los únicos instrumentos de que disponen los gobiernos para hacer frente a los desafíos políticos actuales. No obstante, pueden y deben desempeñar un papel cada vez más influyente, junto con la infraestructura de calidad más amplia que se requiere para respaldar su implementación.

## 2. Política pública

La política pública se puede describir como una declaración de intenciones del gobierno o de otros agentes estatales. Pretende dar validez a un conjunto de objetivos de política para resolver problemas o dar respuesta a diversas necesidades de la sociedad. Al tratar de lograr un cambio deseado, puede centrarse en abordar problemas, lograr una transformación o una mezcla de ambos<sup>5</sup>. Dicho de otro modo, «la mayoría de políticas públicas tienen por objeto orientar la prestación de bienes y servicios públicos. Sin embargo, algunas políticas están diseñadas para provocar el cambio, mientras que otras tratan de responder al cambio»<sup>6</sup>.

A menudo, se exige a los legisladores que aborden una mezcla compleja de problemas reales o percibidos, así como desafíos asociados. También deben garantizar que sus decisiones políticas minimizan cualquier posible consecuencia no deseada para quienes puedan verse afectados. Los objetivos de política pueden ser económicos, como fomentar el crecimiento derivado de las exportaciones, y no económicos, como proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tener en cuenta diversas alternativas es un componente importante del proceso de elaboración de políticas públicas. Esta actividad pretende identificar las posibles vías de actuación, junto con una comparación de sus méritos relativos en función de cuestiones como los costos, beneficios y riesgos asociados<sup>7</sup>. Tal consideración incluye a menudo un proceso de evaluación formal<sup>8</sup>. Al evaluar la necesidad de una política, las alternativas a la posición de *statu quo*, es decir, «no hacer nada», se denominan opciones de «hacer algo». Suelen abarcar un abanico que va desde un leve retoque hasta una intervención exhaustiva. Los legisladores toman en cuenta los enfoques convencionales junto con métodos más innovadores e identifican toda la gama de instrumentos o proyectos políticos que puedan dar respuesta al objetivo político

concreto. Puede incluir diferentes tipos o escalas de intervención. Las soluciones regulatorias deben compararse, por ejemplo, con la autorregulación del sector privado, la corregulación, los modelos totalmente regulados, los incentivos (incluidas las opciones fiscales), y la acción voluntaria. Pueden ser adecuadas normas o procedimientos de cumplimiento<sup>9</sup> distintos para grupos diferentes, por ejemplo, grandes y pequeñas empresas. También deben evaluarse los distintos niveles de obligación para alcanzar los resultados políticos deseados (por ejemplo, los regímenes de acreditación, supervisión e inspección, incluidas las normas voluntarias, los códigos de prácticas aprobados o la legislación gubernamental)<sup>10</sup>.

La elaboración de políticas debe basarse en pruebas. Las políticas y reglamentaciones deben basarse en los mejores datos y conocimientos científicos disponibles. Implica un análisis racional en cada etapa del proceso de elaboración de políticas. Además, es importante que se tomen en cuenta las perspectivas regionales e internacionales durante cualquier iniciativa de desarrollo de políticas. La globalización ha ampliado el espacio político más allá de las fronteras del Estado-nación. La integración de la perspectiva de género es otro elemento importante que deben abordar los legisladores e integrar adecuadamente en las políticas públicas.

Consumidores y productores confían en los mercados nacionales, regionales e internacionales para facilitar sus transacciones. Los mercados abandonados a su suerte no siempre producen resultados acordes con los objetivos de las políticas nacionales. Siendo así, puede ser necesaria una intervención de política pública para abordar todas o algunas de las deficiencias detectadas. Una intervención de este tipo podría incluir la necesidad de modificar los incentivos —o reducir los desincentivos— a los que se enfrentan los agentes del sector privado que desean acceder al mercado o permanecer en él.

5 Véase Cloete, F., De Coning, C., Wissink, H. y Rabie, B. (2019), Mejorar las políticas públicas para una buena gobernanza (Improving Public Policy for Good Governance), página 7.

6 Véase Mohamed Sayeed, C. N. (2020), Respuestas de política pública en tiempos de pandemia (Public Policy Responses in a Time of Pandemic). [https://www.researchgate.net/publication/348679587\\_Editorial\\_Public\\_Policy\\_Responses\\_in\\_a\\_Time\\_of\\_Pandemic](https://www.researchgate.net/publication/348679587_Editorial_Public_Policy_Responses_in_a_Time_of_Pandemic).

7 Véase, por ejemplo, Guía práctica para la elaboración de políticas en Irlanda del Norte (A Practical Guide to Policy Making in Northern Ireland), capítulo 5, disponible en <https://www.executiveoffice-ni.gov.uk/publications/practical-guide-policy-making-northern-ireland>.

8 Véase, por ejemplo, Guía de evaluación económica paso a paso para Irlanda del Norte (Step-by-step economic appraisal guidance for Northern Ireland) en: <https://www.finance-ni.gov.uk/topics/finance/step-by-step-economic-appraisal-guidance>.

9 Véase Guía de evaluación económica paso a paso para Irlanda del Norte (Step-by-step economic appraisal guidance for Northern Ireland), paso 4, apartado 2.4.16 en: <https://www.finance-ni.gov.uk/topics/finance/step-by-step-economic-appraisal-guidance>.

10 Ibid.

# 3. Políticas públicas en apoyo de los ODS de la ONU

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible<sup>11</sup> (ODS) de las Naciones Unidas —véase la Figura 1— proporcionan un ejemplo acordado a nivel mundial de cómo abordar los complejos problemas a los que se enfrentan todos los países de una forma holística y sostenible. Los ODS reconocen que acabar con la pobreza debe ir junto con estrategias

que mejoren la sanidad y la educación, reduzcan la desigualdad y estimulen el crecimiento económico, todo ello mientras abordan el cambio climático y trabajan para preservar y restaurar nuestros océanos y bosques. Suelen formularse en términos de objetivos de política, como acabar con el hambre y la pobreza.

Figura 1: Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas



<sup>11</sup> Vea los compromisos asumidos en Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible en <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>.

## Recuadro 1: Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por todos los Estados miembros de las Naciones Unidas en 2015, proporciona un plan compartido para la paz y la prosperidad de las personas y el planeta. Su núcleo son los 17 ODS, y sus 169 metas específicas asociadas, que representan un llamamiento urgente a la acción de todos los países –desarrollados y en desarrollo– en una alianza mundial.

Las normas, en apoyo de las iniciativas de política pública y de los RT adecuados, pueden contribuir a los ODS definiendo requisitos, orientación de buenas prácticas y otros criterios para toda una serie de temas.

ISO ha publicado más de 24 000 Normas Internacionales y documentos relacionados que representan orientaciones y marcos reconocidos a nivel mundial basados en la colaboración internacional. Abarcan ámbitos genéricos de actividad, por ejemplo, sistemas de gestión o normas de responsabilidad social y de EC que se aplican a muchos de los ODS, si no a todos. ISO también publica normas muy específicas, tales como las de etiquetado ambiental, métodos de ensayo para el análisis del agua potable y determinación de la eficiencia energética.

Para cada ODS, ISO ha identificado las normas más relevantes que pueden ayudar a los legisladores. Algunos ejemplos notorios de normas ISO de sistemas de gestión<sup>12</sup> que se utilizan para proporcionar requisitos o directrices en apoyo de iniciativas políticas relacionadas con los ODS son:

- **ODS 2** (Hambre cero): ISO cuenta con más de 1 600 normas para el sector de la producción alimentaria diseñadas para generar confianza en los productos alimentarios, mejorar los métodos agrícolas y promover las compras sostenibles y éticas, así como el apoyo a la economía azul. También abarcan otros ámbitos, como los ensayos nutricionales y de seguridad, la calidad, el envasado y la trazabilidad. Algunos ejemplos son:
  - La familia de normas ISO 22000 sobre gestión de la inocuidad de los alimentos, que ayudan a las organizaciones a identificar y controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos. Proporcionan un nivel de seguridad en la cadena mundial de suministro de alimentos, al ayudar a que los productos crucen fronteras y dar a las personas alimentos en los que pueden confiar.
  - Más de 50 normas técnicas elaboradas por el ISO/TC 134, *Fertilizantes, acondicionadores de suelo y sustancias beneficiosas*.

- Los dos principales comités técnicos (TC) de ISO que se ocupan de las normas alimentarias son:

- ISO/TC 34, *Productos alimenticios*
- ISO/TC 234, *Pesca y acuicultura*

Ambos elaboran normas y documentos acordados internacionalmente junto con otros organismos internacionales especializados, como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Organización Mundial de la Salud.

- **ODS 4** (Educación de calidad): la norma ISO 21001 está destinada a la educación y especifica los requisitos del sistema de gestión para que las instituciones educativas fomenten la adquisición y el desarrollo de competencias a través de la enseñanza, el aprendizaje o la investigación, y aumenten la satisfacción de los alumnos, otros beneficiarios y personal. El ISO/TC 232, *Servicios de educación y enseñanza*, es responsable de esta norma y cuenta con grupos de trabajo (WG) asociados que abordan temas relacionados, como los servicios de aprendizaje de idiomas (ISO/TC 232, WG 2), la evaluación educativa fuera del sector formal (ISO/TC 232, WG 4) y los servicios de aprendizaje a distancia (ISO/TC 232, WG 6).



<sup>12</sup> En aras de la brevedad, se menciona la disciplina específica de cada norma y no su título completo. Puede obtener más información en la página web de ISO en <https://www.iso.org/management-system-standards.html#PopularMSS>.

- **ODS 7** (Garantizar el acceso a una energía asequible, fiable, sostenible y moderna): la norma ISO 50001 para sistemas de gestión de la energía se desarrolló para organizaciones comprometidas con abordar su impacto, conservar los recursos y mejorar los resultados finales a través de una gestión eficiente de la energía. Se diseñó para respaldar a organizaciones de todos los sectores y brinda una forma práctica de mejorar el uso de la energía gracias al desarrollo de un sistema de gestión de la energía (SGE). Proporciona requisitos que los legisladores pueden utilizar para apoyar sus iniciativas de fomento de la eficiencia energética. ISO/TC 301, *Gestión y ahorro de la energía*, responsable de esta norma, centra su trabajo en el desarrollo de normas para ayudar a los usuarios a:
  - medir, supervisar, verificar y validar eficazmente el ahorro de energía gracias a los esfuerzos de descarbonización relacionados con la energía;
  - supervisar y medir eficazmente el rendimiento de la energía;
  - utilizar datos de calidad y prácticas sólidas de contabilidad energética;
  - identificar y cuantificar sistemáticamente las mejoras del desempeño energético;
  - aplicar métodos normalizados para calcular, medir y verificar el ahorro de energía, y
  - fomentar una evaluación e información transparentes y eficaces de las mejoras del desempeño energético y del ahorro de energía.
- **ODS 8** (Promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos): la serie ISO 45000 para la seguridad y salud en el trabajo especifica los requisitos destinados a proporcionar un lugar de trabajo seguro y saludable. La norma ISO 45001 para sistemas de gestión de seguridad y salud se basa en el éxito de Normas Internacionales previas de este ámbito, como las directrices ILO-OSH de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), diversas normas nacionales y las normas y convenios internacionales sobre trabajo de la OIT. ISO/TC 283, *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*, es el TC responsable de esta serie de normas. Su trabajo abarca dos nuevas normas, concretamente: ISO 45006:2023, *Gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Directrices para las organizaciones sobre la prevención y la gestión de enfermedades infecciosas*, que se publicó en diciembre de 2023; y el borrador de norma ISO/FDIS 45004, *Gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Directrices para la evaluación del desempeño*, actualmente en desarrollo en el momento de la publicación de este kit de herramientas.
- **ODS 9** (Industria, innovación e infraestructura): la serie ISO 9000 de normas de gestión de la calidad proporciona criterios para las organizaciones que pretenden mejorar la calidad de sus productos y servicios y satisfacer de forma coherente las expectativas de sus clientes y los requisitos legales/reglamentarios aplicables. Es vital para generar confianza; no solo en el contexto de la industrialización, sino también para los consumidores. ISO 55001 para la gestión de activos e ISO 41001 para la gestión de inmuebles ofrecen requisitos que fomentan el mantenimiento de la infraestructura necesaria para el crecimiento económico. Otras áreas a tomar en cuenta son: la información y la ciberseguridad, la protección de la privacidad y la interoperabilidad de las infraestructuras digitales para apoyar a la industria, la innovación y el comercio. Por ejemplo, ISO/IEC JTC 1/SC 27, *Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad*, ha publicado más de 230 normas, de las cuales ISO/IEC 27001 (sobre sistemas de gestión de seguridad de la información) se utiliza ampliamente en todo el mundo.



- **ODS 13** (Acción por el clima): la familia de normas ISO 14000 para la gestión ambiental, que forma parte del ISO/TC 207, *Gestión ambiental*, orienta y aporta requisitos para empresas y organizaciones de cualquier tipo que necesiten herramientas prácticas para gestionar sus responsabilidades ambientales. Se incluye demostrar su compromiso con el cumplimiento de la legislación ambiental, la prevención de la contaminación y la mejora continua de su desempeño ambiental.
- **ODS 16** (Paz, justicia e instituciones sólidas): la serie ISO 37000 del ISO/TC 309, *Gobierno de las organizaciones*, proporciona principios clave, prácticas relevantes y un marco para orientar la gobernanza de las organizaciones. Los requisitos son igualmente aplicables a las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales (ONG).
  - La norma ISO 37000, que describe las directrices sobre gobernanza de las organizaciones, les brinda a ellas y a sus órganos de gobierno las herramientas que necesitan para una buena gobernanza, lo que les permite actuar con eficacia al tiempo que actúan de manera ética y responsable. Es la primera Norma Internacional sobre gobernanza que se aplica a todo tipo de organizaciones.
  - ISO 37001 para la gestión antisoborno, es la Norma Internacional con la que organizaciones de todo tipo pueden prevenir, detectar y abordar el soborno mediante la adopción de una política antisoborno, la designación de una persona que supervise el cumplimiento de la normativa antisoborno, la formación, las evaluaciones de riesgos y la debida diligencia en proyectos y socios comerciales, la implementación de controles financieros y comerciales y el establecimiento de procedimientos de información e investigación. Proporciona requisitos que pueden utilizar los legisladores para abordar uno de los problemas más destructivos y desafiantes del mundo.

Otras formas en que las normas y los RT pueden ayudar a los legisladores a alcanzar sus objetivos se ejemplifica en la *Declaración de Londres*<sup>13</sup> de ISO. Esta declaración recalca el compromiso de ISO con la neutralidad de carbono y los objetivos para conseguir cero emisiones netas de dióxido de carbono. La declaración pretende permitir a legisladores, empresas y organizaciones de todo el mundo acelerar sus distintas contribuciones a la acción por el clima mediante el uso de normas fiables alineadas con metas sólidas de cero neto que cumplan los compromisos y objetivos de política, incluidos los del Acuerdo de París, los ODS de las Naciones Unidas y el llamamiento a la acción de las Naciones Unidas<sup>14</sup>. António Guterres, Secretario General de las Naciones Unidas, insistió aún más en la naturaleza simbiótica de las normas y la política. En su discurso de apertura de la Conferencia de las Partes de Glasgow en 2021 (COP26) pidió la creación de un grupo de expertos que «proponga normas claras para medir y analizar los compromisos netos cero de los actores no estatales».

ISO publicó también un folleto<sup>15</sup> *ISO y ODS. Contribuir a los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU con normas ISO* con más información al respecto. El sitio web de ISO proporciona recursos<sup>16</sup> para que los ONN los utilicen en sus interacciones con los legisladores y otras personas que busquen una forma concreta en la que su gobierno u organización pueda aportar de forma significativa al cumplimiento de los ODS.



<sup>13</sup> Véase <https://www.iso.org/ClimateAction/LondonDeclaration.html>.

<sup>14</sup> Véase el Llamado a la acción: aumentar la ambición para la adaptación y la resistencia climáticas (Call for Action: Raising Ambition for Climate Adaptation and Resilience), [https://www.adaptation-undp.org/sites/default/files/uploaded-images/call\\_for\\_action\\_on\\_adaptation\\_and\\_resilience\\_v18\\_august\\_2021.pdf](https://www.adaptation-undp.org/sites/default/files/uploaded-images/call_for_action_on_adaptation_and_resilience_v18_august_2021.pdf).

<sup>15</sup> Véase <https://www.iso.org/publication/PUB100429.html>.

<sup>16</sup> Véase <https://www.iso.org/sdgs.html>.

## Recuadro 2: Normas y género

Las disparidades de género son una forma persistente de desigualdad en todos los países y, a pesar de los notables progresos realizados en algunos ámbitos, ningún país del mundo, rico o pobre, ha alcanzado plenamente la igualdad de género. Con demasiada frecuencia, las mujeres y las niñas sufren discriminación en la sanidad, la educación, el hogar y el mercado laboral, con repercusiones negativas para sus libertades.

La más relevante de todo el conjunto de normas ISO es ISO 26000:2010, *Guía de la responsabilidad social*, que aborda específicamente la igualdad de género y se desarrolló tomando en cuenta el equilibrio de género de los expertos. Esta norma puede proporcionar una orientación inestimable tanto a los legisladores como a los reguladores a la hora de integrar las consideraciones de igualdad de género en sus políticas y RT.

Son varias las maneras en las que los ONN pueden colaborar con los legisladores y apoyarlos para abordar este importante tema. ISO es signataria de la Declaración de la CEPE (Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa) sobre normas con perspectiva de género (véase <https://unece.org/trade/wp6/thematic-areas/gender-resp-stds-decl>) y pretende integrar la igualdad de género en toda su gama de normas. Como resultado de la firma de la Declaración, en 2020 se creó el Grupo Consultivo Estratégico Conjunto ISO/IEC TMB (JSAG) sobre normas con perspectiva de género (NPG), con el mandato de aumentar la apreciación y la competencia de las comunidades técnicas ISO e IEC en el desarrollo de NPG.

El IWA 34 de ISO titulado *Iniciativa empresarial de las mujeres - Definiciones clave y criterios generales*, disponible en el sitio web de ISO (<https://www.iso.org/standard/79585.html>), establece un conjunto de definiciones comunes relacionadas con la iniciativa empresarial de las mujeres, como las de empresa propiedad de mujeres y empresa dirigida por mujeres. Este documento define las cooperativas dirigidas por mujeres y las empresas informales que pueden utilizarse, por ejemplo, en los programas de empoderamiento económico de las mujeres y para la recopilación de datos comparables a escala internacional sobre el espíritu empresarial de las mujeres, incluido el impacto en las economías locales y nacionales.

Para más información, visite: <https://www.iso.org/strategy2030/key-areas-of-work/diversity-and-inclusion.html>

# 4. Reglamentación

Según Shafritz y Russell, «los reglamentos tienen su origen en la legislación»<sup>17</sup>. Estos autores<sup>18</sup> señalan que «las agencias comienzan con algún tipo de mandato legislativo y traducen su interpretación de ese mandato en decisiones políticas, especificaciones de reglamentos y declaraciones de sanciones y disposiciones de aplicación». Como se mencionó en la sección anterior, los legisladores del sector público deben proponerse una amplia gama de objetivos. Pueden estar relacionados con preservar la salud pública, proteger el medio ambiente o incluso abordar cuestiones de seguridad nacional. La OMC reconoce esta responsabilidad soberana. El preámbulo del Acuerdo OTC de la OMC establece que

«no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique de forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo».<sup>19</sup>

Los miembros de la OMC deben tener en cuenta los principios y requisitos básicos incluidos en los acuerdos pertinentes de la OMC a la hora de diseñar medidas políticas y reglamentarias. Un medio de intervención gubernamental en el mercado es a través de la reglamentación. La reglamentación es el ejercicio de un control por parte del gobierno. Tiene muchas facetas, por ejemplo: regulación, estatuto, acto, ley, ordenanza o decreto. La legislación puede adoptar la forma de leyes

principales adoptadas por un parlamento o de legislación secundaria adoptada por los ministerios o incluso de requisitos obligatorios terciarios adoptados por las instituciones. Puede definirse como *cualquier acción* del gobierno que *impone una obligación de cumplimiento* por parte de todos los que están sometidos a su autoridad<sup>20</sup>. Se expresa en un documento y contiene requisitos que son exigibles por ley. Por ejemplo, un productor de un país debe cumplir determinados reglamentos nacionales para producir y comercializar un producto (como seguridad o sostenibilidad). Es posible que dicho productor deba adaptar ciertas características del producto para cumplir con los reglamentos de un mercado extranjero.

El uso de normas en los reglamentos puede ayudar a los legisladores al aportar soluciones a la hora de diseñar medidas, especialmente relacionadas con los productos, que queden dentro del alcance del Acuerdo OTC de la OMC. Por un lado, los legisladores deben comprender que un comercio más libre está reconocido como un potente motor de crecimiento para el desarrollo económico y social pero, al mismo tiempo, también puede acarrear de forma inadvertida graves amenazas para la salud y la seguridad de los ciudadanos, así como cuestiones ambientales<sup>21</sup>. Por tanto, los legisladores y reguladores deben encontrar un equilibrio entre un comercio más libre y el bienestar de sus ciudadanos y la protección del medio ambiente. Un exceso de reglamentación puede obstaculizar la actividad empresarial y la promoción del comercio y, así, afectar el potencial de crecimiento de un país, mientras que una desregulación irresponsable podría tener consecuencias nefastas y duraderas.

Los reguladores tienen diversos formatos institucionales. Pueden ser una unidad dentro de un ministerio. También podrían ser una entidad independiente con su propia

<sup>17</sup> Véase Introducción a la Administración Pública (Introducing Public Administration), 2005, Shafritz y Russell, Pearson Education, página 15.

<sup>18</sup> Ídem.

<sup>19</sup> Preámbulo del Acuerdo OTC de la OMC (WTO TBT Agreement, preamble) ([https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm)). El texto completo del Acuerdo OTC está disponible aquí [www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm).

<sup>20</sup> Se deriva de muchas definiciones levemente diferentes de lo que constituye un reglamento, la mayoría de las cuales son variaciones sobre el mismo tema (véase, por ejemplo, el diccionario Collins (<https://www.collinsdictionary.com/dictionary/english/regulation>), Merriam-Webster (<https://www.merriam-webster.com/dictionary/regulation>) o el Cambridge Dictionary (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/regulation>). La OCDE (<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=3295>) define la reglamentación de la siguiente manera: «En términos generales, se define como la imposición de reglas por parte del gobierno, respaldada con la aplicación de sanciones que están previstas específicamente para modificar el comportamiento económico de personas y empresas en el sector privado. Existen diferentes instrumentos u objetivos reguladores...» (énfasis añadido).

<sup>21</sup> Véase, por ejemplo, [https://www.wto.org/english/blogs\\_e/ddg\\_anabel\\_gonzalez\\_e/blog\\_ag\\_22mar22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/blogs_e/ddg_anabel_gonzalez_e/blog_ag_22mar22_e.htm).

fundación estatutaria, órgano de gobierno, personal y gestión ejecutiva. El resultado de un reglamento concreto depende en gran medida del proceso utilizado durante su elaboración. Dadas las dificultades inherentes a la aplicación equitativa de la legislación, existe una tendencia creciente hacia enfoques de dicha legislación según los resultados o los riesgos, incluida una mayor autorregulación. Entre estos enfoques están las responsabilidades de colaboración para la vigilancia del mercado a través de un sistema que pretende compartir la responsabilidad de demostrar el cumplimiento entre el regulador y lo que se regula. Pretenden incentivar el cumplimiento normativo «recompensando» el buen comportamiento (como el reconocimiento merecido), reducir la carga económica de los reglamentos para todos los implicados, promover la responsabilidad compartida y aumentar la confianza entre los reguladores y el sector. Tales planteamientos también aspiran a fomentar la innovación en lugar de reprimirla.

Para lograr los beneficios previstos inherentes a un enfoque de responsabilidad compartida en la implantación de políticas y reglamentos asociados, las normas voluntarias, como las publicadas por ISO, tienen una importante contribución que hacer. Ayudan a quienes tienen que cumplir reglamentos basados en normas, gracias a los procesos colaborativos y transparentes utilizados en su desarrollo y mantenimiento. El cumplimiento de estas normas no debe verse como un costo complementario, sino como una inversión que merece la pena para ofrecer un producto, servicio o proceso satisfactorio y sostenible.

La normalización fomenta la participación de las empresas, los gobiernos, los consumidores, el mundo académico, la sociedad civil y otras partes interesadas, es decir, cualquiera que pueda verse afectado por ella, en el desarrollo de las especificaciones técnicas que pueden utilizarse posteriormente para aplicar los objetivos de un reglamento o legislación<sup>22</sup>. Si las personas con un interés legítimo y un conocimiento detallado del producto y los procesos concretos participan en la elaboración de los requisitos técnicos, es probable que identifiquen las opciones menos costosas para alcanzar los objetivos públicos, lo que redundará en una mayor competitividad y en menor derroche de los recursos.

### Recuadro 3: Un objetivo, muchos planteamientos

Definir un objetivo de política suele ser más sencillo que elegir el mejor instrumento para alcanzarlo. Para un objetivo determinado, como la limitación de las emisiones de dióxido de carbono a la atmósfera, existen muchos instrumentos diferentes. Por lo tanto, se necesitan criterios que permitan tomar las decisiones correctas, normalmente en forma de una evaluación de sus costos y beneficios relativos.

Por ejemplo, pensemos en algunas opciones reglamentarias para limitar las emisiones de dióxido de carbono a la atmósfera. Un planteamiento extremo, aunque improbable, sería generar energía renovable a través de un monopolio estatal y prohibir totalmente la generación de energía a partir de combustibles fósiles. Tal vez este enfoque lograría el objetivo, pero también tendría importantes costos asociados. Un enfoque menos intervencionista sería utilizar un impuesto al carbono, que obligaría a los emisores a internalizar el precio social de las emisiones de dióxido de carbono. Otro enfoque consistiría en promulgar una legislación que estipulase que las nuevas centrales de energía cumplieran ciertos criterios en cuanto a su capacidad para limitar las emisiones.

Una alternativa complementaria sería trabajar en colaboración con el sector de generación de energía y otras partes interesadas para identificar un conjunto de normas que pudieran ayudar a reducir las emisiones de dióxido de carbono de forma eficaz. Se podría hacer referencia a ellas en los reglamentos. En la práctica, el papel de las normas es desarrollar los requisitos de seguridad, eficiencia energética y desempeño general de punta de los equipos que permitirán a las empresas de servicios públicos cumplir con sus obligaciones legales y reglamentarias.

<sup>22</sup> Cabe señalar que muchos ONN de países en desarrollo elaboran e implementan reglamentos técnicos en forma de normas obligatorias. A menudo se percibe que esto entra en conflicto con su función de desarrollar normas «voluntarias». Para hacer frente a esta percepción, lo ideal sería que un ONN siguiera siendo responsable del desarrollo de la norma en la que debería basarse el reglamento técnico, y que las funciones reguladoras posteriores fueran gestionadas por un organismo independiente del ONN.

En el caso de preservar la salud pública, las Normas Internacionales y los RT<sup>23</sup> desempeñan un papel clave para ayudar a las sociedades y a los consumidores. En un ejemplo reciente, durante la pandemia de COVID-19, el uso adecuado de las Normas Internacionales por parte de reguladores de todo el mundo les permitió actuar con rapidez y garantizar que se dispusiera de los requisitos para la adquisición y el uso generalizado de equipos de protección personal (EPP)<sup>24</sup>. Las empresas privadas pudieron depender de un conjunto

de Normas Internacionales que les permitieron reequipar o mejorar rápidamente las líneas de producción para hacer frente a la repentina y urgente demanda de EPP. La respuesta política a la COVID-19 implicó a un amplio grupo de protagonistas que trabajaron en tándem, incluidos los reguladores responsables de los productos sanitarios, las autoridades de salud pública y los centros de control de enfermedades, los profesionales sanitarios, el sector privado y los ONN.

#### Recuadro 4: La relación entre los RT y las normas en el contexto del Acuerdo OTC de la OMC

El Acuerdo OTC de la OMC es un tratado internacional que define la relación entre las normas voluntarias y los RT. La relación y el mayor uso de normas voluntarias se basa en gran medida en los requisitos del artículo 2.4 del Acuerdo OTC de la OMC. (También se pueden encontrar requisitos similares o iguales en muchos acuerdos comerciales bilaterales y regionales).

*El artículo 2.4 del Acuerdo OTC de la OMC establece que «Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan Normas Internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas Normas Internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales».*

El objetivo general del artículo 2.4 es establecer la transparencia entre los miembros mediante el uso de Normas Internacionales como referencia común a la hora de establecer requisitos obligatorios en los productos. Utilizar la misma referencia es una forma de armonizar los efectos de la legislación nacional para facilitar el comercio. El artículo incluye diferentes disposiciones que son de interés:

- La primera se refiere a **quién** decide cuándo es obligatorio un reglamento técnico. Esto es responsabilidad del poder legislativo de cada país, es decir, de los que adoptan los RT obligatorios.
- La segunda se refiere a las Normas Internacionales pertinentes. **¿Cómo se decide y por quién?** Esta decisión es responsabilidad del legislador pertinente, con el apoyo de su ONN, basándose en los asuntos en cuestión, incluida la medida en que el uso de normas o partes de las mismas puede ayudar al legislador a alcanzar su objetivo legítimo.
- La tercera es que un RT debe basarse en una Norma Internacional pertinente. La interpretación de este término no está clara, ya que no se dispone de ninguna resolución del Sistema de Solución de Diferencias de la OMC. Las referencias directas o indirectas a una norma pertinente, o a partes de ella, permitirían deducir que un RT se basa en una norma. Se plantea la cuestión de si los legisladores de otros países contemplarían de la misma manera la pertinencia de la norma elegida. A pesar del consenso que los normalizadores han establecido para la Norma Internacional concreta, tal decisión está completamente en manos de los distintos legisladores.
- La cuarta y última cuestión es una exención incluida en el artículo 2.4 de basar los RT en Normas Internacionales. Si un legislador decide que las normas disponibles son ineficaces o inapropiadas, o que no existen normas pertinentes que le ayuden a alcanzar su objetivo legítimo, puede recurrir a otros medios.

<sup>23</sup> Para más información sobre la diferencia entre reglamentos y reglamentos técnicos, véase la sección 5.

<sup>24</sup> Véase, por ejemplo, el artículo web Normas para la fabricación de EPP y otros productos sanitarios durante la COVID-19 (Standards for making PPE and other Medical Devices during COVID-19) en <https://libguides.uvic.ca/StandardsforPPE>.

# 5. Normas y reglamentos técnicos

Los RT son un grupo importante de reglamentos relevantes para la práctica de la normalización. La OMC define un RT como un «documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria.».

Al igual que otros reglamentos, los RT se elaboran a través de un proceso legislativo que normalmente se define en la constitución o legislación de un país. Un RT suele incluir disposiciones administrativas como la responsabilidad del reglamento y la definición de la autoridad competente, orientación para que la autoridad competente interprete el reglamento, los procedimientos de evaluación de la conformidad que se utilizarán (es decir, inspección, comprobación, certificación y validación) para demostrar el cumplimiento con el reglamento, los mecanismos de aplicación que se utilizarán y las sanciones que se aplicarán en caso de incumplimiento. Si bien pueden resultar confusos, los dos términos, RT y norma, así como las diferencias entre ellos, se explican con más detalle en la figura 2.

Un ONN suele impulsar algunos aspectos de la política pública, especialmente en los países en los que tradicionalmente se ha adoptado

un enfoque de normalización integrado. En tales casos, suelen desarrollar normas que pasan a ser obligatorias, convirtiéndose así, por definición, en RT. Dichas normas se convierten en obligatorias bien directamente, en virtud de la legislación por la que se creó el ONN, bien por parte del ministerio pertinente. Dadas las restricciones imprevistas al comercio que suele provocar este planteamiento, muchos gobiernos y ONN reconocen que se necesita un cambio. Si los métodos y procedimientos para preparar, adoptar, aplicar y notificar los RT, en el contexto del Acuerdo OTC de la OMC, no existen o son muy débiles, el uso de Normas Internacionales junto con herramientas como la EIN o las buenas prácticas de reglamentación puede ayudarles enormemente a la hora de emprender dicho proceso de cambio.

No obstante, el Acuerdo OTC de la OMC reconoce que el uso parcial o total de una Norma Internacional puede no ser factible. Los factores climáticos o geográficos principales, o bien los problemas económicos o tecnológicos, se consideran razones legítimas para no utilizar las Normas Internacionales. También debe hacerse todo lo posible para reducir al mínimo las desviaciones, las cuales también deben identificarse.

Figura 2: RT y normas



# 6. Buenas prácticas reglamentarias

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)<sup>25</sup> describe las buenas prácticas reglamentarias (BPR) como políticas, herramientas e instituciones para garantizar que las reglamentaciones estén justificadas, sean de buena calidad y alcancen los objetivos de la política. A veces también se hace referencia a las BPR como «política reglamentaria», «reforma reglamentaria» o «calidad reguladora». El Banco Mundial afirma que las BPR es la:

«aplicación sistemática de herramientas, instituciones y procedimientos que los gobiernos pueden movilizar para garantizar que los resultados de la reglamentación sean eficaces, transparentes, inclusivos y constantes. Adoptar las BPR puede mejorar el entorno reglamentario y producir mejores condiciones para el crecimiento sostenible y la inversión».<sup>26</sup>

Las BPR promueven el uso de procesos, sistemas y herramientas de reconocimiento internacional destinados a garantizar que los resultados reglamentarios sean eficaces, eficientes, transparentes, inclusivos y sostenibles. Una de las recomendaciones clave de las BPR es utilizar Normas Internacionales. Su uso brinda una base técnica armonizada para los reglamentos y ayuda a evitar o minimizar las barreras técnicas al comercio. Las BPR promueven un enfoque basado en el riesgo. Dos Normas Internacionales específicas en las que se basa son ISO 31000 (Gestión del riesgo. Directrices) e IEC 31010 (Técnicas de evaluación del riesgo). Ambas normas pueden utilizarse también para respaldar las actividades de la EIN junto con las numerosas normas más detalladas a las que también se suele hacer referencia en los reglamentos. En la siguiente sección encontrará más información sobre la EIN.

El mandato de un ONN consiste en elaborar normas de carácter voluntario. En algunos países, dichas normas se convierten de hecho en obligatorias en función del marco institucional y jurídico en el que opera el ONN. En los países en desarrollo, los ONN suelen formar parte del gobierno. En tales escenarios, a menudo también se exige —y se obliga— al ONN a llevar a cabo actividades reguladoras. Es importante comprender las diferencias fundamentales entre el desarrollo de RT mediante la aplicación<sup>27</sup> de BPR y el planteamiento utilizado para el desarrollo de normas voluntarias, es decir, las descritas en la guía ISO *Buenas Prácticas de Normalización*<sup>28</sup> (BPN). Los reglamentos pretenden contribuir a la consecución de objetivos de política pública, como la salud y la seguridad de las personas o la protección del medio ambiente. La elaboración de un reglamento suele tomar en cuenta los insumos de las distintas partes interesadas, pero no requiere su consenso para su aprobación y promulgación. Las normas voluntarias de buenas prácticas se elaboran mediante un proceso basado en el consenso en el que participan todas las partes interesadas pertinentes. Para más detalles sobre las BPN según las aplica ISO, véase el apartado 5 de la sección 9.3.

<sup>25</sup> La OCDE ha generado una serie de instrumentos y documentos sobre las BPR. Encontrará ejemplos en: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/recommendations-guidelines.htm>.

<sup>26</sup> Banco Mundial 2019, véase [www.worldbank.org/en/country/malaysia/publication/regulatory-governance-for-development-and-growth-malaysias-experience-with-good-regulatory-practices](http://www.worldbank.org/en/country/malaysia/publication/regulatory-governance-for-development-and-growth-malaysias-experience-with-good-regulatory-practices).

<sup>27</sup> Para más información sobre la diferencia entre regulaciones y reglamentos técnicos, véase la sección 8.

<sup>28</sup> Véase <https://www.iso.org/publication/PUB100440.html>.

Las BPN también prevén la revisión periódica y la derogación de aquellos reglamentos que ya no sean pertinentes o que resulten innecesariamente costosos y onerosos. Es probable que nadie cuestione la lógica de la protección de la salud, la seguridad o el medio ambiente. Lo que importa es cómo utilizan los países los reglamentos y las normas para perseguir esos objetivos de política. Los pasos<sup>29</sup> que deben darse en una iniciativa típica de BPR incluyen la armonización hacia las Normas Internacionales y la racionalización de los procedimientos de evaluación de la conformidad<sup>30</sup>. La adopción y adhesión a las BPR ayuda a los gobiernos a desarrollar mejores reglamentos al tiempo que se garantiza una mayor alineación con los principios y disposiciones de la OMC.

El ONN debe comprender y promover adecuadamente el papel de las BPR tal y como lo documentan la OCDE, el Banco Mundial y la OMC, así como los beneficios económicos asociados. También puede ser necesario que el ONN tome la iniciativa de fomentar el desarrollo o la revisión de una Política nacional de calidad (PNC)<sup>31</sup>. Una política de este tipo suele fomentar la referencia a las normas en los RT y el despliegue de las buenas prácticas correspondientes tanto para las normas como para los RT. Una iniciativa así fomenta y refuerza el entorno en el que trabajan los ONN, garantizando que esté mejor alineado con los principios y buenas prácticas incluidos en el Acuerdo OTC de la OMC.

La institucionalización y el uso de las BPR en un país proporcionan una plataforma importante para desarrollar un marco reglamentario cohesivo y de apoyo mutuo. La aplicación posterior de dicho marco ayuda a garantizar que las intervenciones reguladoras se desarrollen e implementen de la misma manera en todas las esferas gubernamentales. Es importante que el uso apropiado de las Normas Internacionales y el papel del ONN también se aborden adecuadamente en dicho marco.

Un ejemplo de país que adopta un enfoque más holístico de la supervisión de los RT en todo el gobierno es Corea. La Agencia Coreana de Tecnología y Normalización (KATS), miembro de ISO en Corea y que depende del Ministerio de Comercio, Industria y Energía, ha recibido el encargo por parte del gobierno de ver dónde las leyes pertinentes incluyen RT. También deben inspeccionar los nuevos RT y ayudar a mejorar los RT existentes de todas las agencias<sup>32</sup>. Esta responsabilidad incluye identificar las áreas en las que estos RT difieren de las Normas Internacionales.

En Canadá, una directiva del Gabinete sobre reglamentos<sup>33</sup> destaca la necesidad de un planteamiento que abarque todo el gobierno en el desarrollo de reglamentos. También exige específicamente que los departamentos y agencias tomen en cuenta «las posibles oportunidades de incorporación al hacer referencia a normas aceptadas internacionalmente»<sup>34</sup>.

29 Véase, por ejemplo, la Recomendación del Consejo de la OCDE sobre Política y Gobernanza Reglamentaria (OECD Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance), 2012, páginas 4 y 5, disponible en <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/49990817.pdf>.

30 Véanse los Principios de Orientación de la OCDE sobre la Calidad y del Desempeño Reglamentario (OECD Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance), paso 6, página 7, disponible en <https://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf>.

31 Véase ONUDI / Red Internacional de Infraestructura de la Calidad (INetQI), (2018). Política de calidad - Principios rectores (Quality Policy – Guiding Principles) para más información, disponible en [https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP\\_GUIDING\\_PRINCIPLES\\_0.pdf](https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/QP_GUIDING_PRINCIPLES_0.pdf).

32 Véase [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/th\\_sess\\_gpr\\_280317\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/th_sess_gpr_280317_e.htm).

33 Véase <https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/requirements-developing-managing-reviewing-regulations/guidelines-tools/cabinet-directive-regulation.html>.

34 Ídem, apartado 5.2.6.

# 7. Desarrollar las BPR

Los reguladores que operan bajo un mandato legal específico que cubre un área de actividad concreta pueden no ser conscientes del valor de las Normas Internacionales y de los beneficios de la colaboración con su respectivo ONN. Es posible que el ONN tenga que dedicar tiempo y recursos a trabajar con los reguladores para desarrollar un mayor nivel de concienciación sobre el valor del uso de las normas, incluido demostrar cómo las normas pueden ayudarles a alcanzar sus objetivos reguladores.

También implicaría establecer mecanismos de colaboración y comunicación específicos con legisladores y reguladores concretos. La implicación inicial con los reguladores y ministerios más proactivos suele dar lugar a historias de éxito que, más adelante, pueden utilizarse para convencer a los más escépticos. Es importante que los ONN sean conscientes de las responsabilidades de legisladores y reguladores y de sus consideraciones clave a la hora de utilizar o hacer referencia a las normas para forjar una alianza fructífera:

- Preparar y adoptar políticas y RT es responsabilidad de legisladores y reguladores. El ONN ayuda a los legisladores y reguladores a identificar las Normas Internacionales pertinentes a la hora de preparar y adoptar políticas y RT.
- Decidir si la norma de referencia será la única solución o una de las soluciones alternativas.
- Garantizar que la norma elegida es la más adecuada, incluido el nivel y la frecuencia de los controles necesarios que confirmen su idoneidad para abordar las necesidades políticas o reglamentarias.
- Decidir cómo hacer referencia a la norma, directa o indirectamente, a toda la norma o solo a determinadas cláusulas o subcláusulas.
- Garantizar que se respetan los derechos de autor de ISO y del ONN, pues normalmente las normas no se proporcionan de forma gratuita.
- Actualizar la referencia a la norma para garantizar que la política o RT se mantiene actualizado si se revisan las normas de referencia<sup>35</sup>.

Un ejemplo de la estrecha colaboración entre los ONN y los reguladores es el «nuevo enfoque» de la armonización técnica y política de normas, y el «nuevo marco legislativo» que fueron adoptados por la UE en 1985 y 2010, respectivamente.

Según este enfoque de la UE, las Directivas solo dictan los requisitos o exigencias esenciales y las disposiciones administrativas necesarias para alcanzar los objetivos legítimos que se persiguen. Son, entre otros: requisitos de seguridad nacional; prevención de prácticas engañosas; protección de la salud de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, o el medio ambiente.

La tarea de elaborar las especificaciones técnicas necesarias para la producción y comercialización de productos conformes a estos requisitos esenciales se confía a organizaciones competentes en materia de normalización (por ejemplo, el Comité Europeo de Normalización, CEN). El proceso también tiene en cuenta el estado actual de la tecnología. Las normas no se mencionan directamente en las directivas, pero la relación entre las normas y los requisitos de las directivas se establece mediante referencias indirectas. Este enfoque se ajusta plenamente a los principios y requisitos del Acuerdo OTC de la OMC. Las normas armonizadas de la UE se elaboran y utilizan para respaldar los RT asociados. En consecuencia, las autoridades públicas han de atribuir a los productos fabricados y los servicios prestados de conformidad con estas normas armonizadas una presunción de conformidad con las exigencias esenciales definidas en los RT pertinentes.

<sup>35</sup> Las referencias fechadas dan más control al legislador, pero pueden reprimir la innovación por la inercia casi inevitable debida al tiempo transcurrido entre la revisión de una norma y la actualización de los reglamentos pertinentes. Las referencias sin fecha significan que la versión más reciente de la norma se considera siempre la pertinente, sin que sea necesario introducir cambios en los reglamentos. Es algo que solo suele ocurrir una vez que los legisladores cuentan con la implicación y la confianza necesarias en el proceso de elaboración de normas.

---

### Figura 3: Pasos para considerar la necesidad de reglamentación

- 1. Todo el gobierno.** El desarrollo de reglamentos es mejor cuando se hace de forma cooperativa y coordinada en todo el gobierno. La atribución de funciones y responsabilidades es importante.
- 2. Identificación del problema.** El reglamento debe abordar un problema, actual o futuro (un fallo del mercado), y debe perseguir un objetivo legítimo.
- 3. ¿Debe actuar el gobierno? ¿Cuál es la herramienta adecuada?** Una vez identificado el problema, habrá que plantearse si es necesaria la intervención gubernamental en primer lugar. También implica plantear la opción de no intervenir en absoluto.
- 4. Notificación anticipada.** Suponiendo que el reglamento sea apropiado y necesario, resulta útil notificar a las partes interesadas, incluido el ONN, así como otros organismos nacionales y del extranjero, acerca de cualquier actividad prevista.
- 5. Diseño.** Un paso posterior será el diseño y desarrollo del propio reglamento. Un paso importante en el desarrollo de un reglamento es identificar alternativas, incluido el uso de Normas Internacionales, y luego compararlas mediante una serie de criterios. Así, se contribuye a garantizar que las regulaciones sean «adecuadas para su propósito». Se puede hacer, por ejemplo, con un EIN.<sup>36</sup>
- 6. Base.** Siempre que sea posible, los reglamentos deben basarse en las Normas Internacionales pertinentes. Es importante no volver a inventar la rueda.
- 7. Transparencia y consulta.** La apertura y la responsabilidad deben ser inherentes a la elaboración de los reglamentos. Deberían incorporarse al proceso activadores automáticos destinados a implicar a todas las partes interesadas.
- 8. Decisión.** En algún momento hay que tomar una decisión, es decir, se elige una alternativa en lugar de otra. Un regulador u otro organismo con autoridad puede tomar esta decisión. Si bien no se trata necesariamente de una decisión consensuada, debe ser una decisión informada.
- 9. Publicación, intervalo razonable, orientación y aplicación.** Una vez finalizada y adoptada la medida, deberá publicarse junto con los motivos y las evaluaciones realizadas (por ejemplo, EIN). Se puede hacer, por ejemplo, en un boletín oficial o en una página web pública. Es aconsejable informar también del texto definitivo a la OMC.
- 10. Seguimiento y revisión.** Los reglamentos no deberían quedarse en una estantería acumulando polvo. Es importante que el conjunto de reglamentos se supervise y revise periódicamente (por ejemplo, mediante EIN posteriores a la publicación) para comprobar que sigue siendo adecuado.

<sup>36</sup> La evaluación del impacto normativo (EIN) (también llamada análisis del impacto normativo) es un proceso sistemático para evaluar los beneficios y costos probables derivados de las alternativas normativas o no normativas para alcanzar un objetivo político. Puede basarse en un análisis costo-beneficio y considerar aspectos cuantitativos y cualitativos.

---

# 8. Evaluaciones del impacto normativo

Un elemento de las BPR es el uso de EIN cuando sea necesario [Nota: también suele utilizarse frecuentemente el término «análisis de impacto regulatorio» (AIR)]<sup>37</sup>. Cuando se requiere una revisión en profundidad, una EIN proporciona una herramienta sistemática para evaluar los efectos positivos y negativos de los reglamentos propuestos y existentes. Promueve el uso de una exploración estructurada de diferentes opciones para abordar cuestiones o programas concretos de la política gubernamental. El análisis resultante se utiliza entonces para determinar cuál de las diferentes opciones tendría el impacto deseado. El proceso ayuda a legisladores y reguladores a identificar cualquier posible consecuencia no deseada, como costes ocultos o beneficios inesperados. El alcance de una EIN debe adaptarse a la naturaleza de la ley o el reglamento en cuestión, y a las consecuencias y efectos previstos que la ley o el reglamento pretenden conseguir.

El uso de una EIN proporciona un marco para recopilar información pertinente que ayuda tanto a los legisladores como a los responsables de aprobar las recomendaciones posteriores que trabajan para el gobierno. Una EIN ayuda a cuantificar, para una cuestión concreta, los costos de cumplimiento asociados para las empresas o los ciudadanos de las posibles alternativas. El mismo ejercicio también proporciona a los funcionarios del gobierno información importante sobre los costos potenciales de cualquier actividad de aplicación de la ley asociada de cuya gestión serían responsables.

Una parte importante de una EIN de buenas prácticas es prestar una atención especial a las alternativas. El análisis de un único enfoque posible no puede dar respuesta a la pregunta de si el objetivo de política pública podría alcanzarse de forma más beneficiosa. Las EIN deben utilizarse para tener en cuenta una serie de posibles intervenciones, incluida la de no intervenir en absoluto, como parte de la identificación de la alternativa más eficaz y de menor costo entre las opciones viables. Varios países<sup>38</sup>, incluidos los de ingresos medios, emplean ahora diferentes tipos de EIN como parte de su proceso regulador.

<sup>37</sup> Para más información, véase <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/regulatory-impact-assessment-7a9638cb-en.htm>.

<sup>38</sup> Encontrará varios ejemplos de nivel nacional en <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/ria.htm>.

Es importante recalcar a los legisladores que cualquier iniciativa de EIN también debe considerar activamente el uso de Normas Internacionales, regionales o nacionales a la hora de identificar y evaluar las alternativas, incluida la posible necesidad de una intervención reguladora. Las necesidades de EC asociadas, que se tratan con más detalle en la sección 10, también podrían abordarse de forma más beneficiosa si se hace referencia a dichas normas y se utilizan.

La INC y el marco regulatorio asociado (que incluye diversas leyes y reglamentos, sectores y diferentes áreas de productos desarrollados a lo largo de los años), han conseguido hasta cierto punto servir a sus intereses en el pasado. En muchos países, las INC se han desarrollado de forma orgánica debido a la ausencia de un marco político gubernamental apropiado y general.

Con el tiempo, este enfoque descoordinado se ha arraigado y a menudo puede dar lugar a restricciones involuntarias que obstaculizan el desarrollo en lugar de fomentarlo. Una EIN también puede ser una herramienta muy útil para evaluar las políticas y los reglamentos asociados que dirigen y ordenan las actividades de la INC, del que el ONN suele ser un componente importante. Un ejercicio de este tipo puede ayudar a identificar y abordar cualquier restricción involuntaria que impida un mayor desarrollo de las INC tanto en el sector público como en el privado. La información recopilada también puede ayudar a garantizar que el futuro fortalecimiento y expansión de la INC le permita abordar mejor los desafíos de salud, de seguridad y ambientales, y le permita proporcionar un apoyo aún más relevante a las empresas que buscan obtener beneficios aún mayores de su participación en el mercado mundial.

#### Recuadro 5: Evaluación del impacto normativo

Un componente importante de las BRP es el proceso de toma de decisiones empleado para elaborar reglamentos. Dicho proceso debería incluir, entre otros, los siguientes pasos:



---

# 9. Normas en apoyo a las políticas y reglamentos públicos

## 9.1 ¿Qué son las normas?

Para debatir el papel que pueden desempeñar las normas en apoyo de las políticas públicas y los reglamentos, es importante que comencemos por una comprensión compartida de lo que son las normas. Una norma debe interpretarse como una fórmula o documento que describe la mejor manera de hacer algo. Puede tratarse de fabricar un producto, gestionar un proceso, prestar un servicio o suministrar materiales: las normas abarcan un enorme abanico de actividades.

Las normas se utilizan para establecer un enfoque de buenas prácticas para lograr un resultado deseado. La metodología acordada puede utilizarse posteriormente como parte de la garantía de resultados coherentes, por ejemplo, en la fabricación de un producto, la gestión de un proceso o la prestación de un servicio.

## 9.2 ¿Cómo promueven las normas el crecimiento económico?

Todas las economías necesitan un crecimiento sostenible e inclusivo. En los ODS se afirma que el comercio internacional es «un motor» para el crecimiento y la reducción de la pobreza. Sin embargo, el comercio no es un fin en sí mismo. La calidad del crecimiento económico (incluido aumentar los beneficios para toda la sociedad y minimizar los impactos negativos sobre el medio ambiente) también es esencial. Las normas pueden desempeñar un papel importante, pues a menudo proporcionan buenas prácticas y herramientas fácilmente disponibles para abordar los aspectos necesarios a fin de sustentar la calidad del crecimiento. También pueden

contribuir simultáneamente a la consecución de los ODS<sup>39</sup>. La ventaja de las normas acordadas internacionalmente es que entrañan una legitimidad intrínseca. Se basan en la colaboración —entre los ONN de los países y sus respectivas partes interesadas— y se fundamentan en el consenso. Como tales, proporcionan una orientación esencial tanto para el gobierno como para la industria y los consumidores, y ayudan a las sociedades a orientar su trayectoria de desarrollo hacia un crecimiento más sostenible e inclusivo.

Las normas ayudan a difundir el conocimiento. Si bien en ocasiones es difícil de cuantificar, la transferencia de conocimientos es un componente esencial para el crecimiento económico. Un estudio canadiense<sup>40</sup> revela que el crecimiento del inventario de normas contribuye positivamente a la productividad y al crecimiento del producto interior bruto (PIB) real total. Del mismo modo, un estudio británico<sup>41</sup> de 2022 concluyó que el 23 % del crecimiento del PIB del Reino Unido durante los últimos 100 años puede atribuirse al impacto de las normas y el 38 % de todo el crecimiento de la productividad.

En 2010, ISO dirigió un estudio para cuantificar los beneficios microeconómicos de las normas, en concreto, la contribución económica que el uso de normas supone para los beneficios de las empresas. El estudio abarcó unas 30 empresas y más de 20 países de todo el mundo mediante la metodología ISO. En el estudio se reveló que la contribución de las normas al beneficio bruto de las empresas oscilaba entre el 0,15 % y el 5 % de los ingresos anuales por ventas.

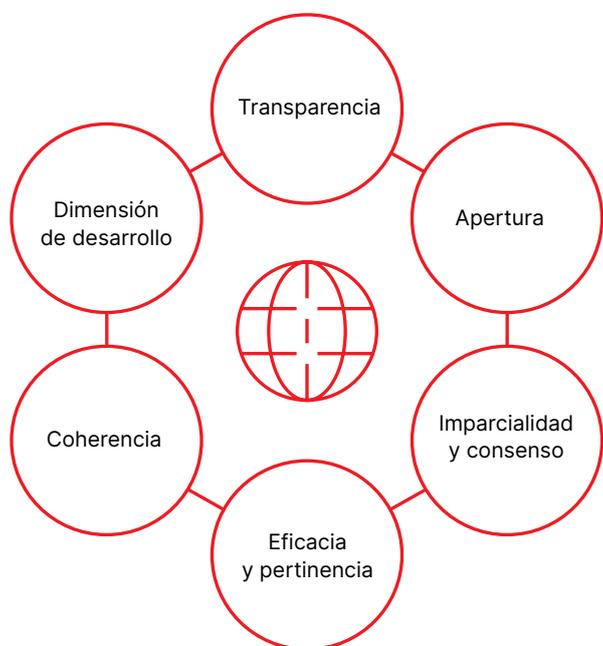
39 Véase: ONUDI (2019). Reiniciar la Infraestructura de la calidad para un futuro sostenible (Rebooting Quality infrastructure for a Sustainable Future). <https://sdghub.com/project/rebooting-quality-infrastructure-for-a-sustainable-future/>.

40 Véase: Consejo Canadiense de Normas (2015), Alinearse. Cómo afecta la adopción de normas a la productividad y el crecimiento de Canadá (Getting Aligned. How Adopting Standards Affects Canada's Productivity and Growth), Conference Board of Canada. p.16. Para más detalles, véase <https://www.scc.ca/en/about-scc/publications/general/getting-aligned-how-adopting-standards-affects-canadas-productivity-and-growth>.

41 Disponible en <https://www.bsigroup.com/globalassets/documents/about-bsi/nsb/cebr/bsi-uk-final-report-1.2-apr22.pdf>.

## 9.3 ¿Cómo se elaboran las Normas Internacionales?

El Comité de OTC de la OMC ha acordado una serie de *Seis principios para la elaboración de normas internacionales, guías y recomendaciones*<sup>42</sup>. Estos principios son:



Dichos principios se acordaron con vistas a orientar a los organismos internacionales de normalización en la elaboración de Normas Internacionales. Su objetivo es garantizar que las Normas Internacionales refuercen y fomenten el comercio mundial. Resulta significativo que la orientación adicional proporcionada por el comité también inspiren trabajos similares fuera del ámbito de la OMC. Por ejemplo, hasta una cuarta parte de los 260 Acuerdos comerciales regionales (ACR) en vigor hicieron obligatorios estos seis principios mediante su aplicación a las Partes del ACR.

Las normas ISO se elaboran aplicando los principios OTC de la OMC mediante un sólido proceso de normalización internacional basado en el consenso, en el cual pueden participar representantes de los ONN de los 169 países miembros (agosto de 2023). Los ONN son el corazón del proceso de normalización internacional y desempeñan un papel importante a la hora de representar los intereses nacionales a nivel internacional. Las normas ISO<sup>43</sup> contienen la sabiduría dimanante de personas expertas

en su materia y que conocen las necesidades de los organismos a los que representan, como la industria y el comercio, el gobierno, los consumidores, las organizaciones sindicales, los organismos académicos y de investigación, las organizaciones dedicadas principalmente a promover o evaluar el uso de las normas y las ONG. Cada ONN tiene la oportunidad de contribuir al desarrollo de las normas ISO y se le anima encarecidamente a que lo haga, de modo que se reflejen sus desafíos y se fomente la adopción formal de la Norma Internacional como norma nacional para facilitar el comercio. Dicho esto, los ONN conservan el derecho a desarrollar y publicar sus propias normas nacionales independientes.

Los ONN también tienen un papel importante que desempeñar en las actividades regionales de normalización. Las normas regionales se elaboran mediante un proceso de normalización regional en el que pueden participar los organismos pertinentes de los países de solo una zona geográfica, política o económica del mundo. Gracias a su participación en las actividades internacionales y regionales de normalización, los ONN pueden servir de vía para la transferencia de las mejores prácticas mundiales a la economía, es más, se encuentran en una posición exclusiva para ayudar a sus gobiernos a utilizar las normas y los procesos internacionales de normalización como una herramienta adicional para alcanzar sus objetivos de política.

ISO también ha elaborado una guía, *Buenas prácticas de normalización*<sup>44</sup>, para ayudar a sus miembros a implementar las BPN. Las BPN incorporan tres principios adicionales a los especificados en el Acuerdo OTC de la OMC, a saber: la implicación de las partes interesadas, el debido proceso y la adopción nacional. El último principio es especialmente importante. La adopción nacional es una de las claves en el uso de las Normas Internacionales para reducir los OTC. En el recuadro 6, se resumen los puntos fuertes de ISO en el cumplimiento de los principios de elaboración de normas.

Nota: Se han creado numerosos organismos para elaborar y publicar normas internacionales. El valor de las normas ISO, al igual que las de la IEC y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), reside en que reflejan los principios enumerados anteriormente y cumplen los principios del Acuerdo OTC de la OMC.

42 Véase [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/principles\\_standards\\_tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/principles_standards_tbt_e.htm).

43 <https://www.iso.org/standards.html>.

44 Disponible en <https://www.iso.org/publication/PUB100440.html>.

#### Recuadro 6: Puntos fuertes de ISO en el cumplimiento de los principios de elaboración de normas

Las Normas Internacionales deben:

- **Ser desarrolladas en respuesta a una necesidad del mercado:** ISO no decide cuándo desarrollar una nueva norma, sino que responde a una petición de la industria o de otras partes interesadas, como reguladores o grupos de consumidores. Normalmente, un sector o grupo comunica la necesidad de una norma a su miembro nacional (ONN), que a su vez se pone en contacto con ISO para solicitar el inicio del proceso.
- **Basarse en la opinión de expertos mundiales:** las normas ISO son redactadas por grupos de expertos de todo el mundo, nombrados por su ONN o por una organización de enlace pertinente, que contribuyen al trabajo de los TC específicos. Estos expertos debaten y acuerdan todos los aspectos de la norma, incluido su alcance, definiciones clave y contenido, antes de presentar el borrador para su comentario y votación en un proceso de búsqueda de consensos entre múltiples partes interesadas a nivel del TC.
- **Ser desarrolladas a través de un proceso con múltiples partes interesadas:** los TC están formados por expertos en la disciplina específica que se esté estudiando, nombrados por sus respectivos ONN o por las organizaciones de enlace pertinentes. Suelen incluir a participantes de la industria, el gobierno, las asociaciones de consumidores, el mundo académico y las ONG, dependiendo del enfoque específico de la norma que se esté elaborando.
- **Basarse en el consenso:** el proceso de elaboración de normas de ISO incorpora una doble capa de consenso: entre los expertos de los agentes del mercado en las etapas de redacción, y entre los países (a través de sus ONN) en las etapas formales de comentario y votación previas a la publicación.

## 9.4 ¿Cómo pueden utilizarse las normas en apoyo de las políticas públicas?

Los legisladores públicos de nivel nacional tienen muchas opciones entre las que elegir cuando buscan una solución a un problema nacional concreto. Podrían desarrollar su propia orientación de forma interna, a la cual se puede hacer referencia en una política posterior. Esta opción puede resultar costosa en términos de tiempo, dinero y experiencia. También puede crear, sin saberlo, barreras comerciales. El uso de soluciones exclusivas específicas para cada país podría restringir en la práctica el acceso de los proveedores de otros países a su mercado nacional. Los legisladores también podrían optar por hacer uso de las normas voluntarias existentes, especialmente cuando se basan en una Norma Internacional desarrollada de acuerdo con los seis principios OTC de la OMC. Las directrices de ISO e IEC sobre la incorporación por remisión de normas en el texto legislativo son herramientas útiles a este respecto<sup>45</sup>.

Los principios para el desarrollo de normas ISO e IEC relacionadas con iniciativas de política pública o que las fomentan<sup>46</sup> abordan importantes dinámicas a las que se enfrenta la comunidad de ISO: la relación entre las normas ISO y la política pública, así como las necesidades y preocupaciones únicas de una clase importante de usuarios de normas ISO, en concreto, los gobiernos. Es importante que ISO e IEC visibilicen más su cartera de normas para las autoridades públicas y, lo que es igualmente importante, que garanticen que sus normas abordan las necesidades y preocupaciones que importan a las autoridades públicas. De esta forma, se fomentará su relevancia global y su aplicabilidad en todo el mundo, ya que se ha demostrado que las normas ISO e IEC son capaces de proporcionar un valioso apoyo a la implementación de políticas públicas. ISO e IEC son proveedores eficaces de normas voluntarias que respaldan los programas de las autoridades gubernamentales, quienes necesitan normas que satisfagan los criterios OTC de la OMC y que respalden los RT o las acciones de contratación.

45 Véase Uso y referencia a normas ISO e IEC para respaldar las políticas públicas (Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy), disponible en <https://www.iso.org/publication/PUB100358.html> y Herramientas de Evaluación de la Conformidad ISO/CASCO para respaldar las políticas públicas (ISO/CASCO Conformity Assessment tools to support public policy) en <https://casco.iso.org/home.html>.

46 Véase <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100359.pdf>.

Cuando se prevé que las normas ISO o IEC apoyen una iniciativa de política pública, todas las partes interesadas deberán comprender claramente la relación entre la norma y la iniciativa de política pública. Se debe anticipar la interacción de la normalización y la política pública o los reglamentos, y la intervención de las autoridades públicas en el proceso de elaboración de normas debe ocurrir lo antes posible. Cabe señalar que, en muchos casos, los expertos que representan a las autoridades reguladoras participan activamente en el desarrollo de las normas ISO e IEC como miembros de los comités internacionales pertinentes o en los comités espejo nacionales pertinentes de los organismos técnicos de ISO e IEC. Se han establecido los cuatro principios siguientes para orientar a los comités de ISO e IEC que desarrollan normas relacionadas con las iniciativas de política pública o que las respaldan. Estos principios se alinean con los de la OMC, orientan las relaciones entre los normalizadores y las ramas legislativas de los países y garantizan que las normas ISO e IEC puedan respaldar adecuadamente a las autoridades públicas y ser utilizadas por ellas. Los cuatro principios son:

1. ISO e IEC se han comprometido a crear Normas Internacionales impulsadas por el mercado, basadas en información y conocimientos objetivos sobre los que exista un consenso mundial, y no en juicios subjetivos, con el fin de proporcionar herramientas técnicas creíbles que puedan respaldar la implementación de regulaciones e iniciativas de política pública.
2. ISO e IEC se comprometen a desarrollar Normas Internacionales que sean relevantes para el mercado y que satisfagan las necesidades y preocupaciones de todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las autoridades públicas cuando proceda, sin tratar de establecer, impulsar ni motivar políticas públicas, reglamentos ni agendas sociales y políticas.
3. ISO e IEC reconocen que el desarrollo de reglamentos, políticas públicas o el desarrollo e interpretación de tratados internacionales son funciones de los gobiernos o de las organizaciones de tratados.

4. Las normas ISO e IEC que fomentan la reglamentación, la cooperación reguladora y las políticas públicas se desarrollan mejor en las estructuras de ISO e IEC y bajo enfoques operativos y modelos de participación que han resultado provechosos y que se detallan en las Directivas de ISO/IEC.

La OMC destaca el carácter voluntario de una norma<sup>47</sup> señalando que se trata de un «documento... cuya *observancia* no es *obligatoria*» (énfasis añadido). El uso de las normas existentes como opción podría ahorrar a los legisladores un tiempo y un dinero considerables a la hora de lograr una solución ampliamente consensuada para una cuestión concreta. En tal caso, el posible riesgo de generar una o más barreras técnicas al comercio también se reduce en gran medida.

Cuando se piensa en normas y política pública, se suele pensar ante todo en normas que se utilizan o a las cuales se hace referencia en los RT (es decir, que apoyan una acción legislativa). En efecto: es una de las formas principales en que los legisladores utilizan las normas, pero no es la única. Por lo general, no hay obligación legal de seguir una norma. Las normas son voluntarias en el sentido de que los productores son libres de ajustarse a ellas o no. La excepción es cuando los instrumentos de legalización y similares especifican ciertas normas, como en el caso de productos especializados empleados en un sector regido por la legislación.

La actitud de los gobiernos a menudo difiere ante las regulaciones. Algunos intervendrán en gran medida en los mercados, mientras que otros estarán más dispuestos a confiar de primeras en las fuerzas del mercado. Las actitudes ante el riesgo también varían. Algunos gobiernos actúan en función de pruebas científicas, mientras que otros pueden adoptar un enfoque más preventivo en ausencia de información completa. Sea cual sea el enfoque adoptado, las normas han demostrado ser excelentes vehículos para consolidar y promover las buenas prácticas en todos los aspectos de la sociedad. Al poner en común el conocimiento (sobre todo, el conocimiento innovador, una vez que es ampliamente aceptado), el proceso de elaboración de normas basado en el consenso representa un medio eficaz para cotejar, promover y difundir los conocimientos técnicos y los métodos que respalden las políticas públicas en general.

47 Véase [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_info\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_info_e.htm).

---

Muchos países utilizan las normas en apoyo de sus actividades de política pública. Algunos ejemplos son:

- Malasia anima a las entidades públicas y privadas a adoptar diversas normas de sistemas de gestión, entre ellas: ISO 9001 (Sistemas de gestión de la calidad); ISO/IEC 27001 (Sistemas de gestión de seguridad de la información); ISO 22301 (Sistemas de gestión de continuidad de negocio) para la interfaz de canal de red (NCI) y proveedores de servicios en la nube; la serie de normas ISO 45000 sobre sistemas de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo, e ISO 37001 (sistemas de gestión antisoborno) para respaldar los reglamentos destinados a abordar esta cuestión.
- En Trinidad y Tobago, el Ministerio de Comercio e Industria ha llevado a cabo campañas de concienciación para poner de relieve las políticas de protección al consumidor del país, basadas en normas de productos y buenas prácticas de manufactura para la industria alimentaria. También se han desarrollado incentivos para el sector turístico, junto con un esquema de certificación de turismo voluntario.
- La hoja de ruta de reglamentación de Canadá apoya la modernización regulatoria y toma en cuenta el papel de las Normas Internacionales en apoyo de la cooperación reglamentaria<sup>48</sup>. El uso de la certificación de la serie ISO 9001 de normas de gestión de la calidad también se utiliza para apoyar las iniciativas de calidad en la contratación pública.
- Marruecos utiliza normas nacionales y otras aplicables en dicho país en virtud de acuerdos internacionales en la mayoría de sus pliegos de condiciones para contratos públicos. La certificación de productos basada en la norma ISO/IEC 17065 también se utiliza en apoyo de las actividades de contratación pública. En el ámbito de la gestión de la energía, se han introducido auditorías obligatorias sobre la energía basadas en la serie de normas ISO 50000.
- La Organización de Turismo de Botsuana utiliza normas para apoyar sus estrategias de marketing y promoción del turismo, en concreto mediante la calificación y clasificación de instalaciones de alojamiento turístico.
- Alemania ha introducido bonificaciones fiscales y subvenciones para las empresas que implementen la norma ISO 50001 para los sistemas de gestión de la energía.
- Colombia está desarrollando RT basados en normas de seguridad, interoperabilidad, infraestructura de recarga y componentes para promover el uso de vehículos eléctricos como parte de su compromiso de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en un 20 % para 2030. También hay campañas gubernamentales para apoyar/reactivar la economía mediante el desarrollo de normas voluntarias para el turismo sostenible.
- La Ley nacional de regulaciones técnicas de 2017 de Zambia incluye disposiciones para el uso de normas en RT en Zambia.

El uso de normas voluntarias existentes por parte de legisladores o reguladores tiene varias ventajas. Es posible que solo una parte de la norma voluntaria existente sea suficiente para que las regulaciones alcancen los objetivos de las políticas. Incluso en estos casos, el uso de normas garantiza un grado elevado de conocimientos técnicos. Cuando las normas voluntarias abarcan una amplia gama de aspectos que pueden no ser el objetivo de los legisladores y los reguladores a reglamentar, estos deben elegir e incluir solo aquellos requisitos esenciales para alcanzar los objetivos.

<sup>48</sup> Véase <https://tc.canada.ca/en/corporate-services/acts-regulations/international-standards-targeted-regulatory-review-regulatory-roadmap>.

# 10. Evaluación de la conformidad

El Acuerdo OTC de la OMC también tiene disposiciones que abordan la evaluación de la conformidad (EC). Son procedimientos que se utilizan para determinar si los productos cumplen los requisitos especificados, incluidos los de los RT o las normas. EC es el término que se da a las técnicas y actividades que garantizan que un producto, proceso, persona, organización, etc., o cualquier combinación de los mismos, cumpla unos requisitos especificados. Es importante porque da confianza y seguridad. Puede utilizarse de forma voluntaria o reglamentaria (obligatoria). Los reguladores utilizan la EC como ayuda para implementar los objetivos de la política pública, incluidos los RT, a fin de confirmar el cumplimiento y tomar acciones correctivas cuando

sea necesario. Cuando se diseñan y utilizan adecuadamente, los requisitos obligatorios de la EC permiten un funcionamiento y un acceso eficientes al mercado y protegen la salud, la seguridad y el medio ambiente. Al confiar en la EC de acuerdo con las Normas Internacionales, los reguladores y el mercado pueden tener la certeza de que las declaraciones de conformidad están justificadas y son legítimas. Así, también se ayuda a evitar reglamentaciones que puedan agregar costos innecesarios a la economía y reducir la competitividad de la producción nacional, y que puedan ser sustancialmente diferentes a las de otras economías, lo que puede dar lugar a barreras técnicas al comercio.

Figura 4: Alcance del Acuerdo OTC de la OMC

<h3>Reglamentos técnicos</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>• Establecen las <b>características del producto</b> o sus <b>procesos</b> y <b>métodos de producción</b> relacionados.</li><li>• Su cumplimiento es <b>obligatorio</b>.</li><li>• Pueden ocuparse de terminología, símbolos y requisitos de envasado, marcado y etiquetado.</li></ul>	<h3>Normas</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>• Son <b>aprobadas por un organismo reconocido</b> que es responsable de establecer normas, orientaciones o características para los productos o los procesos y métodos de producción relacionados.</li><li>• Su cumplimiento <b>no es obligatorio</b>.</li><li>• También pueden ocuparse de terminología, símbolos y requisitos de envasado, marcado y etiquetado.</li></ul>	<h3>Procedimientos de evaluación de la conformidad</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se utiliza para determinar que <b>se cumplen los requisitos pertinentes</b> de los RT o las normas.</li><li>• Contienen procedimientos de muestreo, ensayos e inspección; evaluación, verificación y garantía de conformidad, así como registro, acreditación y aprobación.</li></ul>
--	---	---

Normalmente, los reguladores exigen que se demuestre la conformidad antes de comercializar los productos regulados. Sin embargo, los requisitos de EC no deben restringir el comercio, inhibir la innovación ni afectar negativamente la competitividad. Además, los procedimientos administrativos y de la EC deben ser proporcionales a los riesgos asociados al incumplimiento. Deben exigirse requisitos de conformidad<sup>49</sup> menos estrictos si el riesgo es bajo. Los reguladores deben garantizar que sus requisitos de cumplimiento<sup>50</sup> ayuden a alcanzar los objetivos de política con la menor carga para los proveedores y los usuarios. Los reguladores también podrían confiar en los organismos acreditados de la EC para proporcionar pruebas y certificación de los productos reglamentados. En el Acuerdo OTC de la OMC, los miembros están obligados a utilizar las guías y recomendaciones internacionales como base para sus procedimientos de EC que

se utilizarán en el marco de los RT, sometidos a las excepciones enumeradas en el Acuerdo.

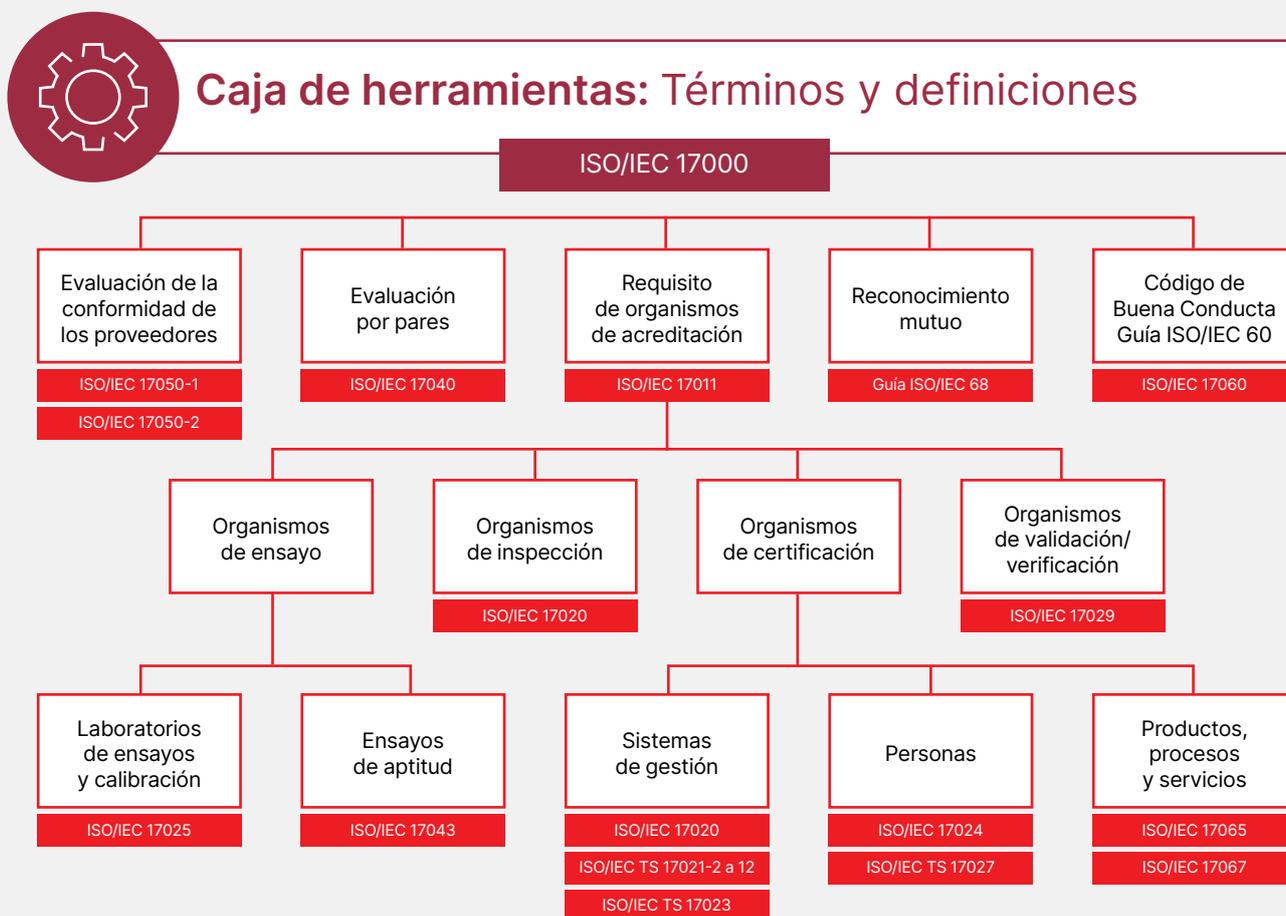
Existe un conjunto de Normas Internacionales publicadas por el Comité de ISO sobre Evaluación de la Conformidad (ISO/CASCO) relacionadas con la EC.<sup>51</sup> Dichas normas cubren las actividades de los laboratorios de ensayos, los organismos de inspección y los organismos de certificación y garantizan una base común para la evaluación. Proporcionan una base común al definir (entre otras cosas) la validación de los métodos de ensayo, la determinación de los criterios de aceptación, la elección de las metodologías de muestreo y los criterios de competencia del personal. Al igual que ocurre con el uso de las Normas Internacionales como base para el desarrollo de los RT, también es necesario que los ONN se impliquen con los reguladores para fomentar que usen las normas ISO/CASCO con el fin de garantizar la conformidad con los RT.

49 La conformidad se suele emplear en el contexto de las normas (voluntarias)

50 El cumplimiento se suele emplear en el contexto de requisitos obligatorios, como los mencionados en las regulaciones

51 Véase <https://www.iso.org/committee/54998/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>.

Figura 5: Caja de herramientas ISO/CASCO para normas de EC



---

El conjunto de normas de la EC de ISO/CASCO, la caja de herramientas ISO/CASCO que se muestra en la figura 5, brinda confianza de forma colectiva en las diversas formas de EC que se utilizan para respaldar a los legisladores y reguladores públicos.

Los ONN deben recalcar a los legisladores y reguladores que el uso de las normas de la caja de herramientas ISO/CASCO<sup>52</sup> proporciona confianza en las actividades de la EC, tanto si están relacionadas con la promoción y la facilitación del comercio como si se trata de demostrar el cumplimiento de los requisitos sociales o ambientales relacionados con la política. ISO y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) han editado una publicación exhaustiva e intuitiva denominada *Creando confianza. Caja de herramientas de la Evaluación de la Conformidad*<sup>53</sup>, que abarca todos los aspectos de la EC y su papel en el comercio internacional, que puede resultar útil para las interacciones de los ONN con los reguladores<sup>54</sup>.

Los procedimientos de la EC para las pruebas, el muestreo, la inspección y la certificación de productos y servicios proporcionan a los consumidores y a los reguladores una mayor confianza en la integridad, la seguridad y la fiabilidad de los productos y servicios. El uso de un organismo de evaluación de la conformidad competente (OEC) identificado a través de su acreditación por un organismo de acreditación (OA) reconocido internacionalmente, agrega valor a las declaraciones de comercialización de los fabricantes y, en última instancia, a los propios productos.

Los OEC pueden ser entidades públicas o privadas que prestan servicios como pruebas, inspección, validación y verificación, y certificación de productos, procesos, personas o sistemas de gestión. Algunos OEC operan a nivel internacional, mientras que otros lo hacen a nivel local, a veces en colaboración con socios internacionales. Las normas de la EC de la ISO también son muy relevantes en el contexto de los ODS y de la sostenibilidad en general. Ofrecen las herramientas para demostrar que se cumplen las especificaciones de los RT y las normas relacionadas con la sostenibilidad y, por lo tanto, dan confianza a los reguladores y al mercado<sup>55</sup>.

<sup>52</sup> Encontrará todos los detalles en <https://casco.iso.org/toolbox.html>.

<sup>53</sup> Véase <https://www.iso.org/publication/PUB100230.html>.

<sup>54</sup> ISO - Building trust - The Conformity Assessment Toolbox (ISO - Creando confianza - Caja de herramientas de la Evaluación de la Conformidad)

<sup>55</sup> Véase <https://www.iso.org/publication/PUB100471.html> para conocer un debate sobre el papel de la EC en la economía circular.

# 11. Sumar fuerzas con legisladores y reguladores

El régimen de comercio internacional establecido por los acuerdos de la OMC exige que se sigan ciertas normas y principios. Se incluyen la no discriminación, la liberalización del comercio, la transparencia, la previsibilidad y la competencia leal. La obligación de los miembros de la OMC de seguir las normas y principios incluidos en sus acuerdos exige que la INC también se alinee adecuadamente con estas normas y principios. Para que un país se beneficie más plenamente del comercio internacional, suele ser necesario una INC moderna, que funcione bien y se adapte a sus fines. Sin embargo, muchos países carecen de la infraestructura necesaria para cumplir las normas de calidad para acceder a los mercados mundiales. La participación en el comercio mundial exige cada vez más que los proveedores cumplan las normas, los RT y las medidas sanitarias y fitosanitarias<sup>56</sup>. El necesario alineamiento de la INC se consigue cada vez más mediante la preparación y adopción de una Política nacional de calidad (PNC) dentro de la cual se definen las funciones y responsabilidades de todas las partes interesadas, tanto públicas como privadas. La PNC también proporciona el marco para que se desarrolle y adopte la legislación necesaria. Se establecen las funciones y responsabilidades de cada componente del INC, incluidas las del ONN y el apoyo que suelen prestar a los legisladores.

Muchos ONN de países en desarrollo son instituciones gubernamentales u organizaciones de derecho público (es decir, organismos estatutarios). Sus funciones y responsabilidades suelen definirse en una «Ley de Normas». Lo más habitual es que estas instituciones sean multidisciplinares y abarquen ámbitos como la preparación y adopción de normas; la prestación de servicios de EC como pruebas, inspecciones y certificación; en algunos casos, la prestación de servicios de consultoría y formación; y en otros ejemplos, el funcionamiento como autoridades reguladoras a la hora de garantizar el cumplimiento de las normas obligatorias. Aunque las normas

en principio son voluntarias, algunas se hacen obligatorias a través de disposiciones de la Ley de Normas o, en algunos casos, mediante referencias en los RT. Por lo tanto, los ONN desempeñan un papel protagonista a la hora de influir en los mercados nacionales de muchos países en desarrollo, por lo que existe una relación bien establecida entre los ONN y los ministerios y las autoridades reguladoras. Es habitual que el legislador y los reguladores consideren a los ONN como un actor importante a la hora de establecer los requisitos que rigen la capacidad de comercialización de los productos en los mercados nacionales.

En algunos países, obtener el compromiso político para desarrollar normas puede ser un desafío. Muchas personas del gobierno todavía no comprenden la relevancia y la importancia de una INC que funcione bien, incluidas las normas voluntarias, para apoyar las políticas públicas y las regulaciones. También se suele malinterpretar el papel de las Normas Internacionales en el contexto de la facilitación del comercio. Su papel se suele comprender menos en ámbitos políticos nuevos y emergentes como la ciberseguridad, los datos, la IA y la sostenibilidad. Los legisladores y reguladores creen que el desarrollo de normas debe comenzar con un enfoque nacional que esté en consonancia con el contexto y las prioridades nacionales. Naturalmente, este es el planteamiento correcto. Los ONN deberían hacer hincapié en que, en lugar de malgastar recursos reinventando la rueda, podrían capitalizar las Normas Internacionales disponibles y adoptarlas o adaptarlas para su uso en el contexto nacional con el fin de cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Una iniciativa importante en este sentido es el desarrollo y la implementación de una estrategia nacional de normalización (ENN).

<sup>56</sup> Véase, por ejemplo, la página 3 del documento del Banco Mundial (2019), Garantizar la calidad para acceder a los mercados mundiales. Conjunto de herramientas para la reforma (Ensuring Quality to Gain Access to Global Markets - A Reform Toolkit), disponible en <https://thedocs.worldbank.org/en/doc/249621553265195570-0090022019/original/FullQIToolkitReport.pdf>.

### Recuadro 7: Ejemplos de mecanismos de colaboración entre los ONN y los legisladores/reguladores

**Bosnia y Herzegovina:** Por invitación del organismo regulador, representantes del Instituto de Normalización de Bosnia y Herzegovina (ISBIH) participan en los grupos de trabajo que preparan los RT, aplicando sus conocimientos sobre normalización.

**Jamaica:** Bajo los auspicios del Ministerio de Industria, Inversión y Comercio (MIIC), se creó y puso en funcionamiento una Unidad de Regulaciones Técnicas en la Oficina de Normas de Jamaica (BSJ). El principal mandato de la Unidad es avanzar en el trabajo de utilización de reglamentos técnicos frente a normas obligatorias en apoyo de la Política nacional de calidad (PNC) y la Infraestructura nacional de la calidad (INC). También se incluye la transición de las normas obligatorias a los RT.

**Mongolia:** Los representantes de los ministerios y agencias son nombrados miembros de pleno derecho u observadores de los comités técnicos de normalización.

**Trinidad y Tobago:** La Oficina de Normas de Trinidad y Tobago (TTBS) tiene MoU formales con reguladores establecidos, como la Autoridad de Gestión Ambiental y la Agencia de Seguridad y Salud Laboral.

**Uganda:** Diversos reguladores elaboran sus regulaciones según las normas nacionales o haciendo referencia a ellas. En algunos casos, la cooperación se refuerza aún más mediante el establecimiento e implementación de MoU con los organismos reguladores respectivos.

**Zambia:** La INC se define a través de la implementación de cuatro leyes: la Ley Nacional de Reglamentos Técnicos, la Ley de Metrología, la Ley de Normas y la ley de la Agencia de Normas Obligatorias de Zambia. La colaboración entre estas instituciones y los ministerios se rige por estas leyes.

**Sudáfrica.** El Departamento de Comercio, Industria y Competencia (DTIC) supervisa la labor legislativa, la política y la gobernanza de las instituciones sudafricanas de Infraestructura de la calidad. La INC sudafricana es un sistema de fijación de requisitos y demostración de que se cumplen con el fin de generar confianza en la economía. El sistema nacional está compuesto por cuatro entidades públicas, a saber: Oficina Sudafricana de Normas (SABS), Regulador Nacional de Especificaciones Obligatorias (NRCS), el Sistema Nacional de Acreditación Sudafricano (SANAS) y el Instituto Nacional de Metrología de Sudáfrica (NMISA).

---

Al elaborar una ENN, el ONN determina las necesidades de las distintas partes interesadas en relación con las normas. Este proceso de determinación debe incluir la implicación de los legisladores públicos para que la ENN refleje también sus necesidades actuales. Una implicación adecuada, por oposición a la comunicación, a lo largo de todo el proceso de ENN con los representantes de las partes interesadas es crucial. Dicha implicación debería generar confianza y ayudar a clarificar las necesidades reales de normalización de los diferentes grupos de partes interesadas. También debe utilizarse para determinar si existen Normas Internacionales disponibles, y aplicables, para abordar una necesidad concreta. Los ONN deben hacer hincapié en que este enfoque apoye la armonización de los reglamentos técnicos entre los miembros de la OMC. Por ello, es una de las principales razones por las que el Acuerdo OTC de la OMC anima a los miembros a participar en la elaboración de Normas Internacionales. Es algo que contribuye a garantizar que puedan expresar sus necesidades, dentro de su contexto particular de desarrollo, y que tengan la oportunidad de influir en una Norma Internacional para garantizar que sea pertinente para su situación.

ISO ha publicado una metodología para desarrollar ENN que se centra en el análisis socioeconómico, es más, hace hincapié en la divulgación, involucramiento y consulta de las partes interesadas. Por lo tanto, el ENN también proporciona un mecanismo eficaz para que los ONN forjen alianzas y profundicen sus relaciones con los legisladores, los reguladores y otras partes interesadas. Los ONN no solo tienen que apoyar a los legisladores y reguladores en su uso de las normas para las funciones reguladas, sino también proporcionar la orientación y el apoyo necesarios en relación con los procedimientos de la EC que serían necesarios.

Para que invitar a los ONN a implicarse y apoyar a los reguladores como actores importantes, deben tener la base jurídica necesaria (o bien un nivel de autoridad) asignado por el gobierno para desempeñar tal función. Este reconocimiento es crucial para conseguir que los reguladores

se impliquen con ellos, especialmente si tienen que utilizar normas en sus RT y necesitan trabajar con o a través del ONN. Se ha observado que, sin este reconocimiento por parte del gobierno, los reguladores tienden a no cooperar ni a hacer referencia a las normas en su trabajo en el nivel operativo. Por lo tanto, es necesario definir claramente el papel de los ONN, normalmente como parte de una PNC, para facilitar el desarrollo de normas. Una buena implicación también depende de que los ONN sean capaces de hablar el lenguaje de los legisladores y reguladores para convencerles con éxito de que utilicen las Normas Internacionales como una herramienta política adicional para alcanzar sus objetivos de política. Como parte del apoyo a sus miembros a la hora de abordar cuestiones políticas, ISO tiene previsto proporcionar informes sobre políticas. Se centrarán en cuestiones políticas clave y emergentes con vínculos al importante papel que la normalización puede desempeñar para ayudar a abordarlas. Los informes sobre políticas de ISO tienen como objetivo ayudar a los ONN miembros a contactar de forma proactiva con legisladores y reguladores con el asesoramiento, la orientación y las posibles soluciones adecuadas.

Un principio clave tanto de la buena formulación de políticas como de las BPN, a saber, la transparencia, exige que el contenido de la legislación y las regulaciones, que pueden incluir referencias a normas, sea fácilmente accesible. Sin embargo, ser fácilmente accesible no implica que se pueda acceder a las normas de forma gratuita. Según el modelo empresarial de ISO, la venta de normas desempeña un papel importante para garantizar que el sistema se financie de forma justa. El usuario que se beneficia del uso de una norma está obligado a pagar. Este modelo de financiamiento mantiene bajos los costos de participación, permite la participación más amplia posible de las partes interesadas y garantiza que las Normas Internacionales ISO se desarrollen en un ambiente neutral sin influencia indebida de patrocinadores individuales.

## Sección 2:

# Guía paso a paso para un involucramiento eficaz entre los ONN y los legisladores de políticas públicas



# 12. Resumen

Esta parte del documento pretende proporcionar a los ONN un camino hacia una mejor colaboración con los legisladores y reguladores en su país o región. A la hora de explicar a los gobiernos y a la opinión pública la posible contribución de las normas a la política pública, los ONN deben hacer hincapié en que su contribución supera con creces la que normalmente se asocia al comercio internacional y a la corrección de las deficiencias del mercado.

En el contexto de la interacción de los ONN con los legisladores, hay tres niveles jerárquicos en el proceso de elaboración de normas que son relevantes:



**Los ONN** son el núcleo del proceso normativo. Aunque todos los ONN tienen la oportunidad de contribuir al desarrollo de las Normas Internacionales, también conservan el derecho a desarrollar y publicar sus propias normas nacionales independientes. La opción preferida, alentada por la OMC, es que el ONN participe activamente en el proceso de creación de consenso a nivel internacional. Dicha participación les facilita la adopción formal de la Norma Internacional sin cambios<sup>57</sup> como norma nacional. En algunos ejemplos, también pueden adaptar la Norma Internacional con la debida justificación para seguir cumpliendo los seis principios de la OMC, aunque sin utilizar siempre el número de referencia de la Norma Internacional.



**Organismos de normalización regionales y subregionales**, entre ellos:

- El Comité Europeo de Normalización (CEN).
- El Congreso de Normas del Área del Pacífico (PASC).
- La Organización Africana de Normalización (ORAN).
- La Comisión Panamericana de Normas (COPANT).
- Organización Regional de Normalización y Calidad (CROSQ) de la Comunidad del Caribe (CARICOM).
- Comité Consultivo de la ASEAN para las Normas y la Calidad (ACCSQ).
- La cooperación del Comité de Desarrollo de África Austral (SADC) en materia de normalización (SADCSTAN).

Algunas de estas organizaciones regionales elaboran normas por derecho propio, con la participación de sus ONN miembros, o pueden adoptar formalmente Normas Internacionales y publicarlas como normas regionales.

<sup>57</sup> Cabe señalar que muchos de los nuevos ONN serán inicialmente «beneficiarios de normas», en el sentido de que estos organismos adoptan normas. En ocasiones, las normas también son adoptadas por países que no participaron en el proceso de desarrollo por razones legítimas, como la falta de expertos adecuados. El proceso de adopción de normas del ONN suele permitir modificaciones, incluidos los casos en los que los representantes de los países no participaron en el desarrollo de una norma, pero existe la necesidad de adoptarla de todos modos. Los ONN podrían, tras considerar debidamente el contexto nacional, modificar las disposiciones en estos casos si lo consideran necesario y apropiado.



**Organismos de Normas Internacionales:** las tres entidades mundiales de normalización más conocidas son IEC, ISO y UIT que, bajo el paraguas de la Cooperación Mundial sobre Normas (WSC), colaboran para impulsar y reforzar el sistema de Normas Internacionales basadas en el consenso voluntario.

La orientación que sigue es un enfoque paso a paso basado en procesos y en las experiencias obtenidas en diferentes países (cada uno con su propio contexto específico). Además de responder a la pregunta de «qué» hacer, el texto guía al lector a través de los aspectos prácticos del «por qué», el «quién» y el «cómo» de cada paso. Para cada paso, se mencionan algunos de los desafíos que probablemente se encontrarán, junto con las formas de superarlos o mitigarlos.

Se reconoce que la mayoría de los ONN ya mantienen algún tipo de relación con los legisladores, los ministerios y otras autoridades gubernamentales. Estas relaciones se basan normalmente en la cooperación derivada del papel que algunos ONN han desempeñado tradicionalmente en el núcleo de la INC. El objetivo clave es garantizar que el ONN y los legisladores e instituciones reguladoras pertinentes comprendan y desempeñen sus respectivas funciones en el contexto de las BPR. Por lo tanto, esta sección del documento está concebida para que los ONN la utilicen para mejorar la colaboración de forma participativa, sostenible y con apoyo mutuo. Aunque no existe una plantilla universal que pueda utilizarse, los pasos que deben darse para desarrollar e implementar una colaboración sostenible entre los ONN, los legisladores y los reguladores suelen ser muy similares.

Como se verá, el proceso se divide en cinco etapas clave, a saber:

- 1 **Etapa 1** - Comprender el contexto nacional: entender quiénes son los protagonistas relevantes en términos de elaboración de políticas y desarrollo de los RT; cuáles son los objetivos políticos clave y cuáles son las prioridades relativas.
- 2 **Etapa 2** - Realizar un análisis de carencias o brechas: comprender dónde es necesaria una mayor colaboración entre el ONN y los legisladores y reguladores.
- 3 **Etapa 3** - Construir o reforzar puentes entre el ONN y los legisladores y reguladores: establecer una confianza mutua y un sentido común de propósito y colaboración.
- 4 **Etapa 4** - Establecer planes de acción para la futura colaboración del ONN con los legisladores y los reguladores: desarrollar planes a corto y largo plazo priorizados y presupuestados.
- 5 **Etapa 5** - Implementar, supervisar y evaluar el plan: garantizar una implementación eficaz y sostenible.

A continuación, cada etapa se subdivide en etapas claramente identificables, como se muestra en la tabla 1 que aparece a continuación.

**Tabla 1: Enfoque en cinco etapas para un involucramiento eficaz de los ONN con los legisladores y los reguladores**

Etapas clave	Pasos detallados	Objetivo/resultado	Nivel
<b>1. Comprender el contexto nacional</b>		Visión clara de <b>quiénes</b> son los actores; <b>cuáles</b> son los objetivos de política clave; <b>cuáles</b> son las prioridades relativas ( <b>cuándo</b> ).	Estratégico, gestión y proceso
	1. Identificar los ámbitos políticos, la estructura y los departamentos clave del gobierno.	Una comprensión clara de las prioridades políticas del gobierno y de los diversos actores dentro del gobierno con los que el ONN debe comunicarse y, potencialmente, colaborar para respaldar la consecución de estas políticas.	Gestión
	2. Identificar las funciones y responsabilidades actuales de las principales partes interesadas.	Comprender a las partes interesadas que tienen un interés y un papel que desempeñar en la elaboración de políticas y en el ámbito regulador; sus funciones, responsabilidades y posibles interacciones con el ONN.	Gestión
	3. Verificar los vínculos con la PNC (si la hay) y otras instituciones de IC.	Confirmar la base formal de la INC (incluida la legislación vigente y la PNC, en caso de que exista). Comprender las relaciones e interacciones clave del ONN dentro de la INC, la necesidad de establecer vínculos formales con otras instituciones o desarrollar o actualizar la PNC.	Estratégico
	4. Identificar las funciones y responsabilidades actuales para los RT.	Identificar los distintos organismos reguladores del país, junto con sus ámbitos de responsabilidad y autoridad.	Proceso

Etapas clave	Pasos detallados	Objetivo/resultado	Nivel
<b>2. Realizar un análisis de carencias o brechas</b>		Comprender dónde es necesaria una mayor colaboración entre el ONN y los legisladores y reguladores.	Estratégico y gestión
	1. Identificar el enfoque actual de las normas por parte de los reguladores.	Comprender los diferentes enfoques para desarrollar los RT (incluido cualquier papel existente del ONN como regulador <i>de facto</i> ).	Gestión
	2. Revisar la cartera de normas disponibles para respaldar la política pública.	Identificar los vínculos necesarios para respaldar a los reguladores; potencial para respaldar otras opciones políticas.	Gestión
	3. Revisar las capacidades de la EC.	Uso real y posible de las normas como base para la EC.	Gestión
	4. Revisar las capacidades de supervisión del mercado.	Uso real y posible de las normas como base para la supervisión del mercado.	Gestión
	5. Establecer ámbitos de políticas prioritarios para el ONN.	Definición de dónde debe centrar sus recursos el ONN.	Estratégico
<b>3. Construir/reforzar puentes entre el ONN y los legisladores y reguladores</b>		Establecer una confianza mutua y un sentido común de propósito y colaboración.	Estratégico, gestión y proceso
	1. Crear conciencia en el ONN sobre las ventajas de colaborar con los legisladores y los reguladores y asignar responsabilidades para la coordinación.	Identificar los vínculos necesarios para respaldar a los reguladores; potencial para respaldar otras opciones políticas.	Estratégico y gestión
	2. Crear conciencia en el gobierno sobre el papel del ONN.	Uso real y posible de las normas como base para la EC.	Estratégico
	3. Construir o reforzar puentes entre el ONN y los legisladores.	Uso real y posible de las normas como base para la supervisión del mercado.	Gestión y proceso

Etapas clave	Pasos detallados	Objetivo/resultado	Nivel
<b>4. Establecer un plan de acción para la futura colaboración del ONN con legisladores y reguladores</b>		Planes a corto y largo plazo priorizados y presupuestados.	Estratégico, gestión y proceso
	1. Establecer mecanismos de colaboración a largo plazo para el ONN con legisladores y regulaciones.	Responsabilidades/autoridades definidas para la colaboración con legisladores y organismos reguladores específicos.	Estratégico
	2. Desarrollar planes para garantizar una relación constructiva continua entre el ONN, los legisladores y los promotores de los RT.	Responsabilidades, autoridades, presupuestos y prioridades claramente definidos.	Estratégico y gestión
	3. Defender el plan entre las instituciones implicadas.	Obtener el apoyo de todas las partes interesadas.	Estratégico y gestión
<b>5. Implementar, supervisar y evaluar el plan</b>		Garantizar una colaboración eficaz y sostenible.	Estratégico, gestión y proceso
	1. Obtener el respaldo de un organismo gubernamental.	Apoyo de alto nivel a la colaboración entre el ONN y los legisladores/reguladores.	Estratégico
	2. Organizar talleres para los niveles pertinentes.	Crear una buena relación de trabajo entre el ONN y los legisladores/reguladores.	Estratégico, gestión y proceso
	3. Establecer mecanismos de revisión y diálogo permanente con legisladores y reguladores.	Cronograma establecido para las reuniones de revisión y la revisión de los mecanismos de colaboración.	Gestión

# Etapa 1

## Comprender el contexto nacional



No hay dos países iguales en cuanto a la manera de abordar los objetivos de política nacionales. Lo mismo se aplica a la manera en que los consiguen posteriormente, o su enfoque de las regulaciones destinadas a proteger la sanidad y la seguridad de sus ciudadanos y el medio ambiente.

Esta primera etapa pretende establecer una visión clara de quiénes son los actores en el nivel nacional; cuáles son los objetivos de política clave y cuáles son las prioridades relativas tanto para los legisladores y reguladores como para el ONN. Algunos ejemplos de los factores que influyen directamente en la relación y el nivel de colaboración que puede o debe desarrollarse entre el ONN y los legisladores o reguladores gubernamentales son los siguientes:

**Contexto internacional:** puede incluir, por ejemplo:

- Los impulsores clave y las tendencias mundiales que pueden repercutir en las aspiraciones y los objetivos del país.
- Las relaciones con los socios comerciales internacionales y la comunidad internacional en general, así como sus percepciones y valores (incluidos los factores culturales, sociales, políticos, jurídicos, normativos, financieros, tecnológicos, económicos y naturales, así como el entorno competitivo).
- La forma y el alcance de las relaciones contractuales y la adhesión a las normas y convenciones internacionales, incluida, por ejemplo, la calidad de miembro de la OMC.

**Contexto nacional:** puede incluir, por ejemplo:

- Políticas gubernamentales, objetivos económicos y estrategias de desarrollo.
- Sistemas de información, flujos de información y procesos de toma de decisiones (tanto formales como informales) que permiten comprender el funcionamiento del gobierno.
- La cultura nacional del país y las tradiciones asociadas.
- Normas, directrices y modelos adoptados por el país, incluido el grado en que se ha encomendado al ONN elaborar los RT.
- Relaciones con las partes interesadas externas, como la ayuda internacional o los organismos de financiación en el caso de los países en desarrollo.

**Contexto organizativo del ONN:** puede incluir, por ejemplo:

- Gobernanza, estructura, funciones y responsabilidades.
- Relaciones con las partes interesadas nacionales y sus percepciones y valores.
- Capacidades del ONN, en términos de recursos y conocimiento (por ejemplo, recursos financieros, tiempo, personal, propiedad intelectual, procesos, sistemas y tecnologías).

Algunos de estos factores son de naturaleza amplia y van más allá del alcance de este documento, pero deben tenerse en cuenta a la hora de planificar las relaciones estratégicas y operativas del ONN. A un nivel más pragmático, esta primera etapa en el desarrollo de una colaboración sólida entre el ONN y los legisladores/reguladores requiere una perspectiva clara sobre quiénes son las partes interesadas en términos de elaboración de políticas; cuáles son los objetivos de política clave y cuáles son las prioridades relativas.

La etapa 1 puede dividirse en cuatro pasos individuales, como se indica a continuación:

- 1.1 Identificar los ámbitos políticos, la estructura y los departamentos clave del gobierno
- 1.2 Identificar las funciones y responsabilidades actuales de las principales partes interesadas
- 1.3 Verificar los vínculos con la PNC (si la hay) y otras instituciones de IC
- 1.4 Identificar las funciones y responsabilidades actuales de los RT.

---

## **Paso 1.1**      **Identificar los ámbitos políticos, la estructura y los departamentos clave del gobierno**

---

### **→ Resultado previsto**

Una comprensión clara de las prioridades políticas del gobierno y de los diversos actores dentro del gobierno con los que el ONN debe comunicarse y, potencialmente, colaborar para respaldar la consecución de estas políticas.

### **→ ¿Por qué?**

Permitir al ONN ser más eficaz en sus relaciones con los legisladores y reguladores gubernamentales, y aprovechar al máximo sus limitados recursos para tener un mayor impacto allí donde más se necesitan.

### **→ ¿Qué?**

Identificar los ámbitos políticos, estructuras y departamentos clave del gobierno, así como las legislaturas responsables de los mismos y las personas clave (influyentes) dentro de ellos.

### **→ ¿Cómo?**

Investigación documental (Internet y otros); conocimiento personal del personal del ONN (incluidos los miembros de la junta directiva, los miembros del comité técnico y el personal del ONN).

### **→ ¿Quién?**

En función de los recursos humanos y financieros disponibles, este primer paso podría asignarse a un departamento o persona específica dentro del ONN o podría contratarse externamente a un consultor conocedor de la estructura, funciones y responsabilidades del gobierno nacional.

### **→ Desafíos y medidas de mitigación**

La información necesaria estará normalmente a disposición del público, pero no necesariamente toda recopilada en un solo lugar, o en un único documento. En los países en los que la infraestructura de las TIC es limitada, podría ser necesario recurrir a contactos preexistentes, tanto formales como informales, de departamentos gubernamentales específicos, y luego «seguir la cadena» de la información proporcionada para identificar a otros legisladores relevantes. Tradicionalmente, el ONN tendrá buenos vínculos con el Ministerio de Industria y Comercio (o equivalentes), por lo que este sería un buen punto de partida.

## Paso 1.2 Identificar las funciones y responsabilidades actuales de las principales partes interesadas

### → Resultado previsto

Comprender a las partes interesadas que tienen un interés y un papel que desempeñar en la elaboración de políticas y en el ámbito regulador; sus funciones, responsabilidades y posibles interacciones con el ONN.

### → ¿Por qué?

Facilitar un enfoque armonizado y la aceptación entre todas las partes interesadas del uso de normas para ayudar a la elaboración de políticas y al desarrollo de RT.

### → ¿Qué?

Identificar a las personas que se verán afectadas por las políticas y regulaciones gubernamentales, o que se perciben a sí mismas como afectadas, para poder tener en cuenta sus necesidades y expectativas (y sus preocupaciones).

Las partes interesadas habituales pueden incluir, por ejemplo (además del propio ONN):

- Legisladores y reguladores
- Organizaciones de consumidores
- Asociaciones de la industria, el comercio o el sector servicios (incluidas las asociaciones de PYME)
- Mundo académico
- Usuarios (por ejemplo, contratistas, empresas de servicios públicos, organizaciones de compra/adquisición del sector privado o público, exportadores, etc.)
- El organismo de acreditación nacional (o, en su defecto, el centro de coordinación para la acreditación nacional)
- El instituto nacional de metrología
- Laboratorios de ensayos (por ejemplo, laboratorios médicos, de análisis de alimentos o ambientales)
- Agencias de inspección (por ejemplo, agencias de inspección de importaciones)

- Organismos de certificación de productos, sistemas o personal que operan en el país
- Organismos de supervisión del mercado
- Representantes de socios comerciales regionales e internacionales

### → ¿Quién?

En función de los recursos humanos y financieros preexistentes disponibles en el ONN, se podría asignar a un departamento o persona específica o podría contratarse externamente a un consultor con conocimiento sobre las estructuras típicas de la INC.

### → ¿Cómo?

Se espera que el ONN lleve a cabo una investigación documental<sup>58</sup> sobre las distintas partes interesadas y si estas están o no organizadas de manera formal (por ejemplo, a través de asociaciones industriales, asociaciones de consumidores y asociaciones de organismos de la EC). Es probable que los grupos de partes interesadas sean muy similares (si no idénticos) a los aplicables también al ONN. El ONN debería comunicar sus intenciones de forma abierta y transparente, explicando el propósito del ejercicio, y empezar a conseguir apoyo y consenso para la idea de la elaboración de políticas y regulaciones basadas en normas.

### → Desafíos y medidas de mitigación

Si los distintos grupos de interesados no están organizados de manera formal, podría ser necesario ponerse en contacto con una muestra representativa de dichos interesados a título individual para obtener más información, incluidas sus prioridades clave. Una forma de hacerlo podría ser utilizando la información contenida en las listas de miembros de los TC de la ONN. Lo ideal sería que los TC del ONN incluyeran ya a un amplio espectro de partes interesadas relevantes, o que invitasen a la participación a través de la página web del ONN o de boletines informativos. Otra fuente de información podrían ser los planes de negocio del TC, cuando existan.

<sup>58</sup> El desarrollo de una ENN también puede ayudar a identificar a las principales partes interesadas y sus funciones y responsabilidades. Para más información, véase: <https://www.iso.org/publication/PUB100450.html>.

## Paso 1.3 Verificar los vínculos con la PNC (si la hay) y otras instituciones de IC

### → Resultado previsto

Confirmación de la base formal de la INC (incluida cualquier PNC existente). Comprender las relaciones e interacciones clave del ONN dentro de la INC, la necesidad de establecer vínculos formales con otras instituciones o desarrollar o actualizar la PNC.

### → ¿Por qué?

Evitar actividades potencialmente conflictivas o que se solapen y facilitar el uso más eficaz de los recursos.

### → ¿Qué?

Verificación del papel formal del ONN dentro de la INC, y su relación con otras instituciones de la INC.

### → ¿Quién?

Se puede lograr designando a una persona del ONN para que lleve a cabo la investigación inicial durante un periodo de tiempo relativamente corto.

### → ¿Cómo?

Si existe una PNC, incluiría gran parte de la información requerida, sobre todo si se ha desarrollado como parte de un proceso de consenso entre todas las partes interesadas pertinentes. El ONN debe comprobar que la PNC sigue siendo válida y pertinente; si no es así, puede ser conveniente iniciar una revisión.

### → Desafíos y medidas de mitigación

Si no existe una PNC, el ONN debería verificar hasta qué punto las funciones, responsabilidades e interacciones entre los diversos actores de la INC están descritas por otros medios, y (ya sea en paralelo o en una etapa posterior) es algo que podría utilizarse para estimular el desarrollo de una PNC formal, en la que el ONN desempeñaría un papel clave.

## Paso 1.4 Identificar las funciones y responsabilidades actuales de los RT

### → Resultado previsto

Identificar los distintos organismos reguladores del país, junto con sus ámbitos de responsabilidad y autoridad.

### → ¿Por qué?

Para iniciar el camino hacia una posible colaboración.

### → ¿Qué?

Comprender quiénes son los reguladores clave con los que el ONN necesita interactuar.

### → ¿Quién?

En función de los recursos humanos y financieros disponibles, se podría asignar a un departamento o persona específica del ONN o podría contratarse externamente a un consultor conocedor de la estructura reguladora nacional.

### → ¿Cómo?

En ocasiones, la información sobre los organismos reguladores puede requerir solo una breve búsqueda en Internet; en otros casos, puede ser necesario llevar a cabo una investigación más detallada.

Entre otros, los organismos reguladores suelen formar parte de los siguientes ministerios gubernamentales, o son asignados por ellos:

- Comercio e industria (o equivalente)
- Agricultura o pesca
- Sanidad
- Defensa
- Medio ambiente/energía/agua
- Finanzas
- Obras públicas
- Transporte

Aunque las designaciones y responsabilidades específicas pueden variar de un país a otro, es probable que el enfoque general de los diferentes objetivos reglamentarios sea muy similar.

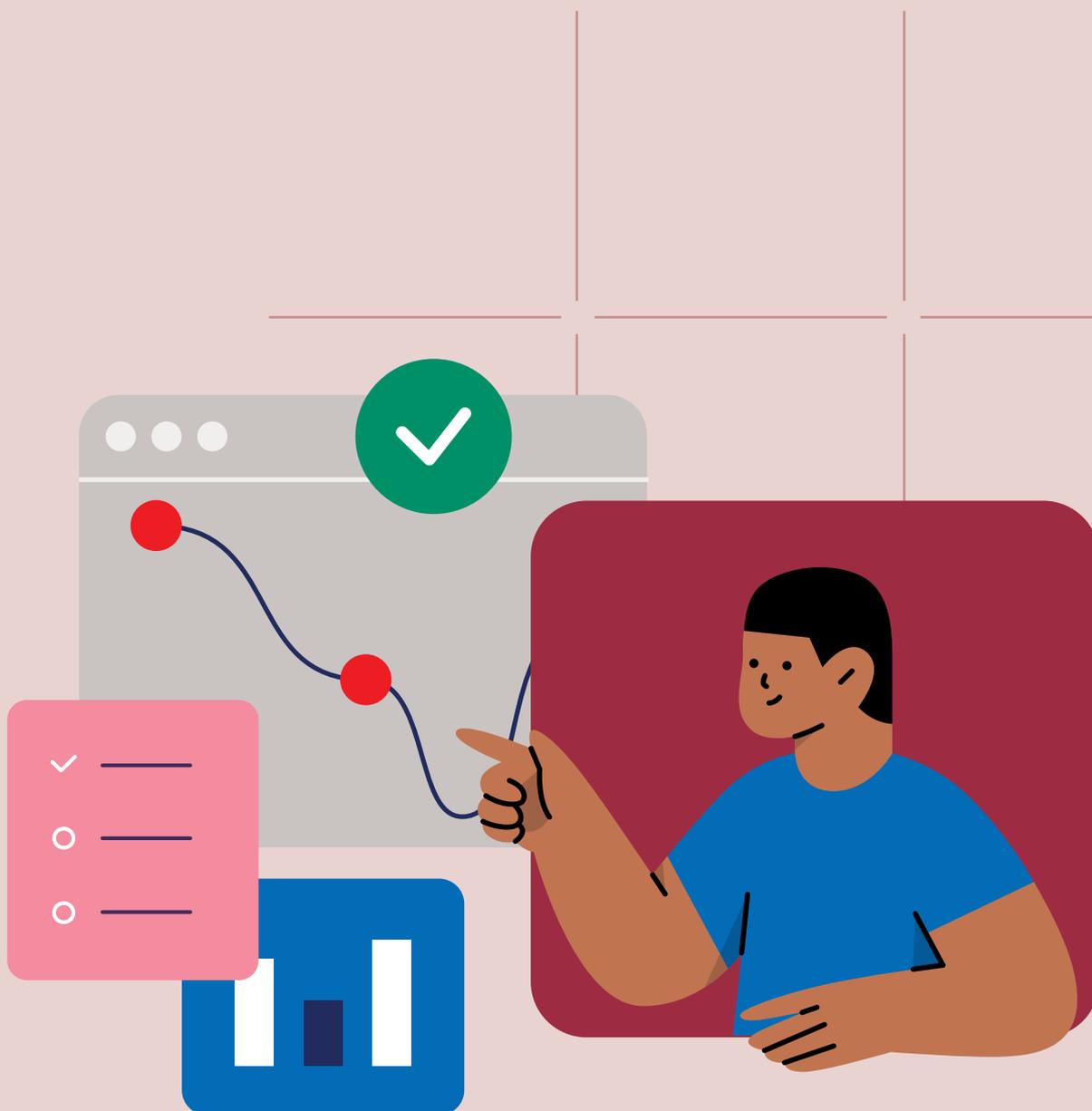
### → Desafíos y medidas de mitigación

Si no existe una única fuente de información fácilmente accesible (como un sitio web gubernamental), podría ser conveniente entablar un diálogo con los niveles más altos del gobierno, las asociaciones del sector y otras partes interesadas del ONN para determinar qué regulaciones (y, por inferencia, qué reguladores) son relevantes para los productos y servicios que ofrecen, y construir gradualmente una imagen del ámbito regulador.

---

## Etapa 2

# Realizar un análisis de carencias



El objetivo principal de la etapa 2 es comprender dónde es necesaria una mayor colaboración y/o clarificación de las funciones y responsabilidades entre el ONN y los legisladores/reguladores.

Por definición, un análisis de carencias es una comparación entre el estado deseado y la situación actual (real). El estado deseado (desde la perspectiva del ONN) es que el gobierno utilice las normas voluntarias del ONN en todo su potencial para fomentar el desarrollo y la implementación eficaces y eficientes de sus políticas públicas.

Antes de la redacción inicial de un plan de acción por parte del ONN (etapa 3), es vital que se identifique claramente la situación actual. Parte de esto ya se habría hecho (a nivel estratégico en la etapa 1), sobre todo en lo que respecta a las instituciones implicadas y su enfoque general de la elaboración de políticas y los RT.

La etapa 2 pretende realizar un análisis más detallado que permita al ONN definir las áreas clave en las que concentrar los limitados recursos para garantizar que tengan el mayor impacto.

Pasos:

- 2.1 Identificar el enfoque actual de las normas por parte de los reguladores
- 2.2 Revisar la cartera de normas disponibles para respaldar la política pública
- 2.3 Revisar las capacidades de la EC
- 2.4 Revisar las capacidades de supervisión del mercado
- 2.5 Establecer ámbitos de políticas prioritarios para el ONN

## Paso 2.1 Identificar el enfoque actual de las normas por parte de los reguladores

### → Resultado previsto

Comprender los diferentes enfoques para el desarrollo de los RT que adoptan los distintos organismos reguladores del país (véanse los resultados previstos del paso 1.4).

### → ¿Por qué?

Para comprender la multitud de RT que suelen estar en vigor, para que sirvan de base ante sugerencias sobre cómo podría mejorarse su desarrollo mediante el uso de normas, o mediante opciones políticas menos onerosas basadas en normas.

### → ¿Qué?

Identificar los RT actuales y válidos, incluido su campo genérico de aplicación, la autoridad reguladora responsable, la fecha de publicación y la referencia a cualquier norma nacional, regional o internacional. Obtener información sobre el grado de adopción de las BPR por parte de los organismos reguladores del país, a menudo numerosos.

### → ¿Quién?

Esta tarea es más laboriosa que un desafío técnico, por lo que puede asignarse a personal relativamente inexperto del ONN, o contratarse externamente, con la orientación y dirección adecuadas por parte de la dirección del ONN.

### → ¿Cómo?

Este paso implica un tiempo y un esfuerzo considerables para hacer un balance detallado del ámbito regulador y de las formas en que los RT elaborados por los distintos organismos reguladores hacen referencia o utilizan actualmente las normas nacionales, regionales e internacionales. Se hará normalmente mediante investigación documental, y mucho dependerá de la disponibilidad de bases de datos nacionales o bases de datos gestionadas por cada departamento gubernamental u organismo regulador. En ausencia de una base de datos nacional, los ONN deberán utilizar los resultados del paso 1.4, es decir, identificar las funciones y responsabilidades actuales de los RT, para identificar las regulaciones específicas emitidas por cada uno de los organismos reguladores.

### → Desafíos y medidas de mitigación

Si no hay ninguna mención específica de los enfoques adoptados por los reguladores (por ejemplo, en sus páginas web u otras publicaciones), el ONN podría utilizar un enfoque basado en muestras, y examinar algunos ejemplos específicos recientes de regulaciones publicadas. Sin embargo, hay que tener cuidado de no estancarse en esta etapa entrando en demasiados detalles sobre los RT individuales.

En función del tamaño del país y de su enfoque de la reglamentación, es probable que haya un gran número de RT en vigor. Por lo tanto, será necesario realizar una priorización inicial para centrarse solo en aquellos que sean relevantes para las áreas políticas clave del gobierno (tal y como se identificaron en el paso 1.1). Es decir, identificar los ámbitos políticos, la estructura y los departamentos clave del gobierno, o tomar una muestra de las regulaciones emitidas por cada organismo regulador para un tema específico, con el fin de llegar a una mejor comprensión de los desafíos y de cómo mitigarlos.

#### → Documentos/plantillas de referencia

- <https://www.forbes.com/sites/waynecrews/2017/08/15/how-many-rules-and-regulations-do-federal-agencies-issue/#:~:text=Looking%20back%2C%20there%20have%20been,play%20at%20year%2Dend%202016.>
- Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés) de EE. UU. (US Code of Federal Regulations); <https://ecfr.io/> disponible en <https://www.fda.gov/regulatory-information/fda-rules-and-regulations>.
- Ejemplo de página web de una agencia reguladora para productos específicos, véase <http://antigo.anvisa.gov.br/cosmetics>.

---

## Paso 2.2 Revisar la cartera de normas disponibles para respaldar la política pública

---

### → Resultado previsto

Identificar los vínculos necesarios para respaldar a los legisladores/reguladores; potencial para respaldar otras opciones políticas.

### → ¿Por qué?

Facilitar una autoevaluación por parte del ONN de su propia cartera de normas y de la medida en que podría ser necesario reformularla para apoyar objetivos de política/reglamentarios específicos del gobierno.

### → ¿Qué?

Revisar la cartera actual de normas nacionales, la fecha de publicación (última revisión) y si se trata o no de adopciones nacionales de Normas Internacionales o regionales.

### → ¿Quién?

En función de los recursos humanos y financieros disponibles, esta tarea podría asignarse a un departamento o persona específica del ONN como proyecto a corto plazo o podría contratarse externamente a un consultor con conocimientos en el campo de las normas y los RT tanto desde el punto de vista nacional como internacional.

### → ¿Cómo?

El ONN debería disponer de una base de datos completa de todas sus normas, aunque no necesariamente en formato digital. El objetivo principal es verificar hasta qué punto las normas están actualizadas, reflejan el consenso internacional y cómo se utilizan (o podrían utilizarse) para respaldar los RT u otras iniciativas políticas. La primera parte de este análisis es relativamente sencilla; el análisis de la idoneidad de las normas para su uso para respaldar los RT u otras iniciativas políticas requerirá, sin embargo, una mayor reflexión y un conocimiento más profundo del contenido técnico de las normas. También dependerá de la medida en que el propio ONN haya publicado «normas obligatorias» que tradicionalmente se han tomado en cuenta como RT.

### → Desafíos y medidas de mitigación

Según el tamaño del país, es probable que haya un número importante de normas (incluidas las «normas obligatorias») que, en función de los recursos de que disponga el ONN, pueden o no haberse mantenido actualizadas. Podría ser necesario realizar una priorización inicial para centrarse solo en aquellos que sean relevantes para las áreas políticas clave del gobierno (tal y como se identificaron en el paso 1.1). En cualquier caso, debería ser posible identificar aquellas normas que no han sido revisadas ni modificadas durante un periodo de tiempo significativo y —con una muestra relativamente pequeña— el porcentaje de normas que son adopciones nacionales de Normas Internacionales.

## Paso 2.3 Revisar las capacidades de la EC

### → Resultado previsto

Uso real y posible de las normas como base para la EC y la demostración del cumplimiento de la normativa.

### → ¿Por qué?

La confianza gubernamental y pública en un enfoque basado en normas para las políticas y los RT está estrechamente vinculada a la disponibilidad y elección de procedimientos para verificar el cumplimiento de la normativa.

### → ¿Qué?

Revisar la disponibilidad de organismos de EC en el país y la medida en que los reguladores exigen o se remiten a la acreditación y al uso de Normas Internacionales (como las proporcionadas en la caja de herramientas ISO/CASCO) como base para demostrar el cumplimiento de sus RT.

### → ¿Quién?

En función de los recursos humanos y financieros disponibles, esta tarea podría asignarse a un departamento o persona específica del ONN como proyecto a corto plazo o podría contratarse externamente a un consultor con conocimientos en el campo de las normas y la EC tanto desde el punto de vista nacional como internacional.

### → ¿Cómo?

En muchas economías, el propio ONN cuenta con un OEC. Puede proporcionar un punto de partida para el análisis, sobre todo en las pequeñas economías de ingreso bajo, donde puede haber pocas opciones de EC disponibles.

La mayoría de los OEC anuncian sus servicios de alguna manera, algo que también puede proporcionar información de contacto para iniciar las comunicaciones.

Otra excelente fuente de información son las empresas locales que tienen que cumplir con los RT nacionales, y potencialmente internacionales. Serán muy conscientes de los requisitos que deben cumplir cuando busquen la implicación de los OEC. Por lo general, cabría esperar que estas partes interesadas participaran en el ONN o en sus TC, lo que facilitaría las comunicaciones.

Los socios comerciales internacionales (u organizaciones regionales/internacionales) también pueden proporcionar información útil cuando pueda existir la percepción de que el uso excesivo o inapropiado de los procedimientos de la EC en el país del ONN ha sido diseñado para cerrar el mercado en contra de la competencia justa (especialmente si los procedimientos no se ajustan a las buenas prácticas internacionales). Del mismo modo, las empresas nacionales que deseen exportar sus productos pueden encontrarse con la falta de OEC locales debidamente reconocidos (por ejemplo, si no cumplen los requisitos aceptados internacionalmente).

### → Desafíos y medidas de mitigación

Si el propio ONN ofrece servicios de EC, otros OEC podrían mostrarse reacios a facilitar al ONN la información solicitada. En estos casos, podría ser conveniente establecer un enlace directo con el gobierno para obtener o solicitar la información en nombre del ONN.

## Paso 2.4 Revisar las capacidades de supervisión del mercado

### → Resultado previsto

Uso real y posible de las normas como base para la supervisión del mercado.

### → ¿Por qué?

Las buenas prácticas internacionales aspiran a un enfoque del cumplimiento de la normativa que logre un equilibrio entre los controles «previos a la salida al mercado» y los controles «posteriores a la salida al mercado» (vigilancia del mercado). La vigilancia del mercado es, por lo tanto, un componente importante para ofrecer confianza en que los requisitos se cumplen de forma coherente.

### → ¿Qué?

Verificación del alcance, las responsabilidades y la influencia de las Normas Internacionales en las actividades de vigilancia del mercado en el país.

### → ¿Quién?

Dependiendo de los recursos humanos y financieros disponibles, esta tarea podría asignarse a un departamento o persona específica dentro del ONN como proyecto a corto plazo o podría contratarse externamente a un consultor con conocimientos en el campo de los RT y la vigilancia del mercado.

### → ¿Cómo?

La vigilancia del mercado suele ser responsabilidad del organismo regulador que emitió los RT pertinentes, y es notoriamente difícil obtener información sobre la vigilancia del mercado de otras fuentes que no sean el propio organismo regulador. En algunos casos, los OEC podrían proporcionar aportes si, por ejemplo, las actividades de supervisión del mercado del regulador o de su representante implican ensayos o inspecciones de productos.

### → Desafíos y medidas de mitigación

Muchas actividades de supervisión del mercado adolecen de una infrafinanciación crónica, por lo que pueden ser inexistentes o estar provocadas por la necesidad de responder a incidentes relacionados con la seguridad, en lugar de llevarse a cabo mediante un enfoque sistemático basado en el riesgo. Por ello, los medios de comunicación y/o las asociaciones de consumidores pueden ser una fuente alternativa de información útil. Un ejemplo excelente de colaboración entre un regulador y los medios de comunicación fue la relación a largo plazo entre el Inmetro y el popular programa de televisión de actualidad «Fantástico» de Brasil, visto por millones de hogares cada domingo por la noche y que aumentó la notoriedad de los problemas de cumplimiento con las muestras de productos tomadas del mercado.

### → Recursos

[https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco\\_guide.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_guide.pdf).

## Etapa 3

# Tender puentes entre el ONN y los legisladores y reguladores



La tercera etapa del proceso implica el establecimiento de un plan de acción para promover canales de comunicación bidireccionales sólidos y duraderos con las partes interesadas pertinentes identificadas en la etapa 1, con especial atención a los legisladores y reguladores, y priorizadas según los resultados del análisis de carencias realizado durante la etapa 2. Es importante asegurarse de que todo el mundo comprenda los beneficios que se consiguen utilizando las Normas Internacionales como una forma eficaz y eficiente de implementar la política y apoyar a los RT.

Pasos:

- 3.1 Crear conciencia en el ONN sobre las ventajas de colaborar con los legisladores y los reguladores y asignar responsabilidades para la coordinación
- 3.2 Crear conciencia en el gobierno sobre el papel del ONN
- 3.3 Construir o reforzar puentes entre el ONN y los legisladores

---

## Paso 2.5 Identificar las áreas de políticas prioritarias para el ONN

---

### → Resultado previsto

Definición de dónde debe centrar sus recursos el ONN.

### → ¿Por qué?

El ONN solo dispone de recursos limitados, de modo que debe priorizarlos en las áreas que tengan el mayor retorno de la inversión.

### → ¿Qué?

El ONN necesita identificar sus propias prioridades, alineadas en la medida de lo posible con los objetivos de política del gobierno (que puede estar financiando directa o indirectamente las actividades del ONN) remitiéndose a la ENN (si está disponible) o a otros documentos estratégicos de este tipo.

### → ¿Quién?

Alta dirección del ONN.

### → ¿Cómo?

Empleando la información derivada de los resultados de la etapa 1 y la etapa 2, pasos 2.1 a 2.4, para seleccionar, o desarrollar, proyectos específicos que sean compatibles con la financiación disponible (incluida cualquier posible financiación o asistencia técnica de organismos internacionales de desarrollo).

### → Desafíos y medidas de mitigación

Toda esta iniciativa del ONN puede parecer una tarea de enormes proporciones, por lo que es necesario dividirla en segmentos manejables. Una estrategia podría consistir en desarrollar un proyecto o proyectos piloto con un departamento gubernamental implicado en un tema relativamente fácil o no controvertido, con el fin de obtener victorias rápidas e historias de éxito que compartir con los demás. Algunos ejemplos son:

- Trabajar con un regulador específico para desarrollar o adoptar normas voluntarias que ayuden a sustituir una legislación prescriptiva obsoleta (y difícil de aplicar).
- Desarrollar o adoptar normas voluntarias para ayudar a los legisladores a perseguir nuevos objetivos de política específicos.

### Paso 3.1 Crear conciencia en el ONN acerca de las ventajas de colaborar con los legisladores y reguladores y asignar responsabilidades para la coordinación

#### → Resultado previsto

Compromiso del personal en todos los niveles del ONN y definición clara de las funciones y responsabilidades para la coordinación con los legisladores y los reguladores en el nivel estratégico, de gestión y operativo.

#### → ¿Por qué?

Para garantizar que en el ONN exista una comprensión coherente de las contribuciones que pueden aportar las normas voluntarias y que se definan las responsabilidades y las autoridades encargadas de la comunicación con los distintos niveles de gobierno.

#### → ¿Qué?

Promover la comprensión de los distintos enfoques de la elaboración de políticas mediante normas nacionales, regionales e internacionales como alternativa a la elaboración de soluciones reguladoras.

Garantizar que las personas pertinentes del ONN conozcan la necesidad de las BPR, incluido el papel de las normas voluntarias y las normas «obligatorias».

#### → ¿Quién?

En función del tamaño del ONN y de los recursos disponibles, la coordinación de esta tarea puede asignarse de la siguiente manera:

- Un director específico responsable de los asuntos gubernamentales (ya sea asignando a un director existente para que desempeñe esta función o contratando a alguien para ocupar un nuevo puesto). Es algo que puede integrarse o no en la función de relaciones internacionales del ONN.
- Un comité directivo (que posiblemente incluya a otras partes interesadas).

NOTA: El personal directivo del ONN no solo debe ser técnicamente competente en la elaboración de normas, sino también competente para entablar un diálogo con los gobiernos, los legisladores y los reguladores.

**→ ¿Cómo?**

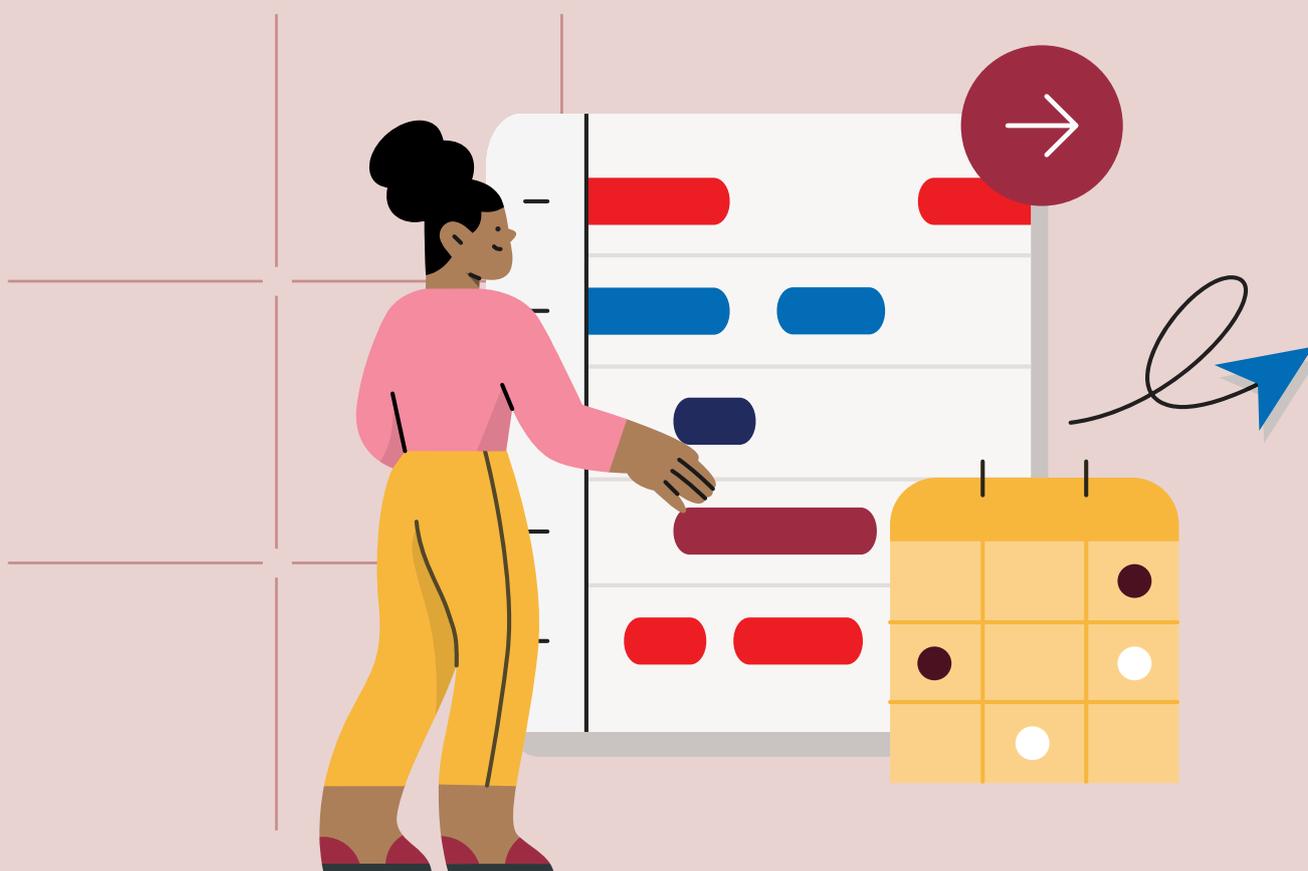
Impartir formación u otras actividades de concienciación a todo el personal pertinente del ONN (incluidos, en su caso, los miembros de la junta directiva y los miembros de los TC del ONN) para tratar los temas principales que se abordan en otras partes del documento. La atención debe centrarse en tratar de ver las normas desde el punto de vista de los legisladores y los reguladores, y en cómo superar los posibles obstáculos a la colaboración.

**→ Desafíos y medidas de mitigación**

El personal del ONN debe ser consciente de las críticas legítimas al proceso de elaboración de normas que pueden minar la confianza de legisladores y reguladores, y ser capaz de hacerles frente; en particular, cualquier desequilibrio en la representación en los TC (como la posible sobrerrepresentación de los proveedores de productos y la infrarrepresentación de las empresas usuarias de productos, consumidores, sindicatos, grupos ambientales y otros). Tomando en cuenta estas consideraciones, los ONN pueden persuadir a los miembros de sus comités de elaboración de normas (y a sus empleadores) de que la colaboración con los legisladores y reguladores puede sumar valor a su trabajo, puesto que las normas infundirán mayor confianza en el comercio, la contratación y la comercialización de productos y servicios. A su vez, esto podría aumentar el incentivo para que los empresarios y las partes interesadas participen en el proceso de elaboración de normas y crear así un círculo virtuoso.

## Etapa 4

# Establecer un plan para la futura colaboración del ONN con legisladores y reguladores



Una vez que se han tendido los puentes adecuados con los legisladores y los reguladores (etapa 3), no es raro que el responsable sea destituido o reasignado y todo el proceso tenga que empezar de nuevo. Por lo tanto, es vital institucionalizar la colaboración para mantener las relaciones a largo plazo. El objetivo de la etapa 4 es garantizar que el ONN haya priorizado y presupuestado los planes a corto y largo plazo. Deben basarse en los aportes de todas las etapas anteriores y centrarse en la consecución de los objetivos «SMART» (sigla en inglés de «específicos, medibles, alcanzables, pertinentes y oportunos») acordados.

## Paso 3.2 Crear conciencia en el gobierno sobre el papel del ONN

### → Resultado previsto

Desarrollo de una estrategia de comunicación e identificación de posibles «campeones» en los niveles altos del gobierno.

### → ¿Por qué?

Es probablemente uno de los pasos más importantes en todo el proceso de implicación con los legisladores y los reguladores, con el fin de crear una masa crítica de apoyo al papel del ONN en el gobierno.

### → ¿Qué?

Este paso tiene como objetivo «poner el ONN en el corazón y la mente de los legisladores y reguladores», antes del paso 3.3, cuyo objetivo es concienciar sobre las contribuciones específicas que pueden hacer las normas voluntarias.

### → ¿Quién?

Esta iniciativa debería ser un esfuerzo consolidado dirigido por la alta dirección del ONN (coordinador de asuntos gubernamentales, véase el paso 3. 1), con el apoyo de los miembros del consejo, el personal de todos los niveles y los representantes de las partes interesadas de los TC. El ONN debería tomar en cuenta la posibilidad de nombrar en su junta a personas con experiencia en el trato con gobiernos y legislaturas, si aún no es el caso.

### → ¿Cómo?

Es importante que el ONN desarrolle una estrategia de comunicación y un plan de implementación. Una estrategia típica incluye **qué** se pretende conseguir con las comunicaciones (objetivos), con **quién** necesita implicarse el ONN de forma prioritaria (público), **qué** necesita oír este público (mensajes clave) y, a grandes rasgos, **cómo** se comunicará el ONN con él (canales de comunicación).

El ONN debería aspirar inicialmente a las metas sencillas y a las victorias rápidas, cultivando y ampliando sus relaciones con personas del gobierno que ya han comprendido el papel del ONN y que tradicionalmente han simpatizado con él. El ONN debería mantener un contacto regular con estos «campeones», dotándoles de

pruebas que respalden los argumentos a favor de la elaboración de políticas basadas en normas dentro de su esfera de influencia.

También es importante tomar en cuenta a otros grupos influyentes y, en particular, cultivar las relaciones con los consumidores, los sindicatos, las organizaciones ambientales y otros miembros de la sociedad civil que toman en cuenta las regulaciones basadas en normas útiles para sus intereses. Se trata de conseguir su aceptación, su implicación y su acuerdo para presionar a los gobiernos y a las legislaturas.

### → Desafíos y medidas de mitigación

Si el apoyo al ONN solo existe en el nivel de trabajo en la administración pública, los ONN deben trabajar con los funcionarios afectados para llamar la atención de sus superiores sobre los beneficios en cada oportunidad.

Si hay una nueva administración reformista deseosa de promover un cambio de enfoque en la elaboración de políticas y regulaciones, con un mayor énfasis en el uso de normas voluntarias, puede haber resistencia por parte de los trabajadores del nivel de trabajo tanto del gobierno como del ONN. Aunque los ministros tienen cierta capacidad para decidir y dirigir lo que ocurre, la verdadera aceptación en toda la administración depende de la persuasión y la creación de consenso. Por lo tanto, la estrategia y el plan de comunicación del ONN no deben centrarse exclusivamente en los niveles más altos del gobierno; a menudo, la concienciación se puede lograr mejor en los niveles inferiores, demostrando que, en lugar de ser «una amenaza» para los reguladores, el ONN en realidad puede facilitarles el trabajo y hacer más eficaces los resultados obtenidos.

### → Recursos

Aquí puede encontrar un excelente ejemplo de estrategia de comunicación, junto con un conjunto de herramientas para implementarla: <https://www.health.org.uk/publications/communications-in-health-care-improvement-a-toolkit>.

### Paso 3.3 Explicar a los legisladores y reguladores el importante papel de las normas voluntarias

#### → Resultado previsto

Mayor concienciación entre legisladores y reguladores sobre las ventajas de utilizar normas nacionales, regionales e internacionales para respaldar sus actividades.

#### → ¿Por qué?

Ayudar a los legisladores y reguladores a comprender las ventajas de desarrollar y utilizar una legislación voluntaria basada en normas y orientada a objetivos y, a continuación, ayudarles a realizar lo que puede ser un cambio radical y —muy posiblemente— difícil en su enfoque.

#### → ¿Qué?

El mensaje general que hay que transmitir a los legisladores y reguladores debe basarse en publicaciones como el documento de ISO e IEC<sup>59</sup> *Normas Internacionales para legisladores*, adaptadas al contexto local (nacional).

#### → ¿Quién?

Todas las personas del ONN y las relacionadas con él deben ser tomadas en cuenta como embajadores potenciales para promover el uso de normas voluntarias por parte de los gobiernos y reguladores para apoyar sus objetivos de política.

#### → ¿Cómo?

Este paso debe basarse en el plan de comunicación, desarrollado como parte del Paso 3.2, para promover actividades de concienciación dirigidas a todos los niveles de gobierno, que traten los temas principales que se abordan en otras partes del documento. Las orientaciones de la publicación de ISO<sup>60</sup> *Estrategias nacionales de normalización* también pueden ser útiles en este caso y, en particular, la sección A.3.4 («Mensajes clave para los organismos gubernamentales y las autoridades públicas»).

#### → Desafíos y medidas de mitigación

A la hora de promover normas voluntarias y elaboradas por consenso, es importante que los ONN partan del reconocimiento de las tradiciones legislativas nacionales y consigan apoyo para un cambio de enfoque de forma gradual. Puede ser conveniente facilitar visitas de los funcionarios gubernamentales a sus homólogos de otros países, que hayan tenido buenas experiencias con el uso de normas voluntarias, de modo que puedan llevarse estas historias de éxito para compartirlas y fomentar el proceso de cambio. También es importante garantizar que la política y las regulaciones basadas en normas figuren en la agenda de las visitas ministeriales y la participación en eventos regionales.

59 Disponible en <https://www.iso.org/publication/PUB100359.html>.

60 Disponible en <https://www.iso.org/publication/PUB100450.html>.

## Paso 4.1 Establecer mecanismos de colaboración a largo plazo para el ONN con legisladores y reguladores

### → Resultado previsto

Responsabilidades/autoridades definidas para la colaboración con legisladores y organismos reguladores específicos.

### → ¿Por qué?

Garantizar que la colaboración a largo plazo no dependa de las acciones de los individuos de las respectivas organizaciones, lo que podría dar lugar a que las primeras iniciativas se desvanecieran gradualmente con el tiempo.

### → ¿Qué?

Definir la naturaleza de las reuniones y otras interacciones; decidir quién debe participar y los procedimientos de comunicación regulares, incluidos los mecanismos y medios para garantizar que se cumplan.

### → ¿Quién?

Este sería un punto adecuado para establecer un grupo formal de supervisión a largo plazo, dirigido por los altos cargos del ONN, pero que incluya a legisladores gubernamentales, regulaciones y otras partes interesadas. Si el país cuenta con una PNC con su propio comité directivo, podría ser conveniente establecer este grupo de supervisión como un subgrupo dentro de dicho comité.

### → ¿Cómo?

Una colaboración eficaz debe tener lugar a tres niveles, como se indica a continuación:

- **Nivel estratégico:** para garantizar que la estrategia global del ONN y los documentos de política propicien la colaboración con los legisladores y que se asignen recursos suficientes para esta colaboración.
- **Nivel de gestión:** para garantizar que se implementa la estrategia estableciendo canales de comunicación con los legisladores, por ejemplo, a través de un departamento designado en el ONN que gestione las relaciones políticas con los organismos gubernamentales/regionales y, a continuación, transfiera esta información a las partes pertinentes.

- **Nivel de proceso:** para garantizar que los distintos miembros del personal del ONN y los TC sigan los procedimientos y directrices acordados para asegurar la colaboración con los legisladores y reguladores, y que estos puedan contribuir activamente a los procesos de elaboración de normas, según proceda.

Al establecer estos mecanismos de cooperación, es importante:

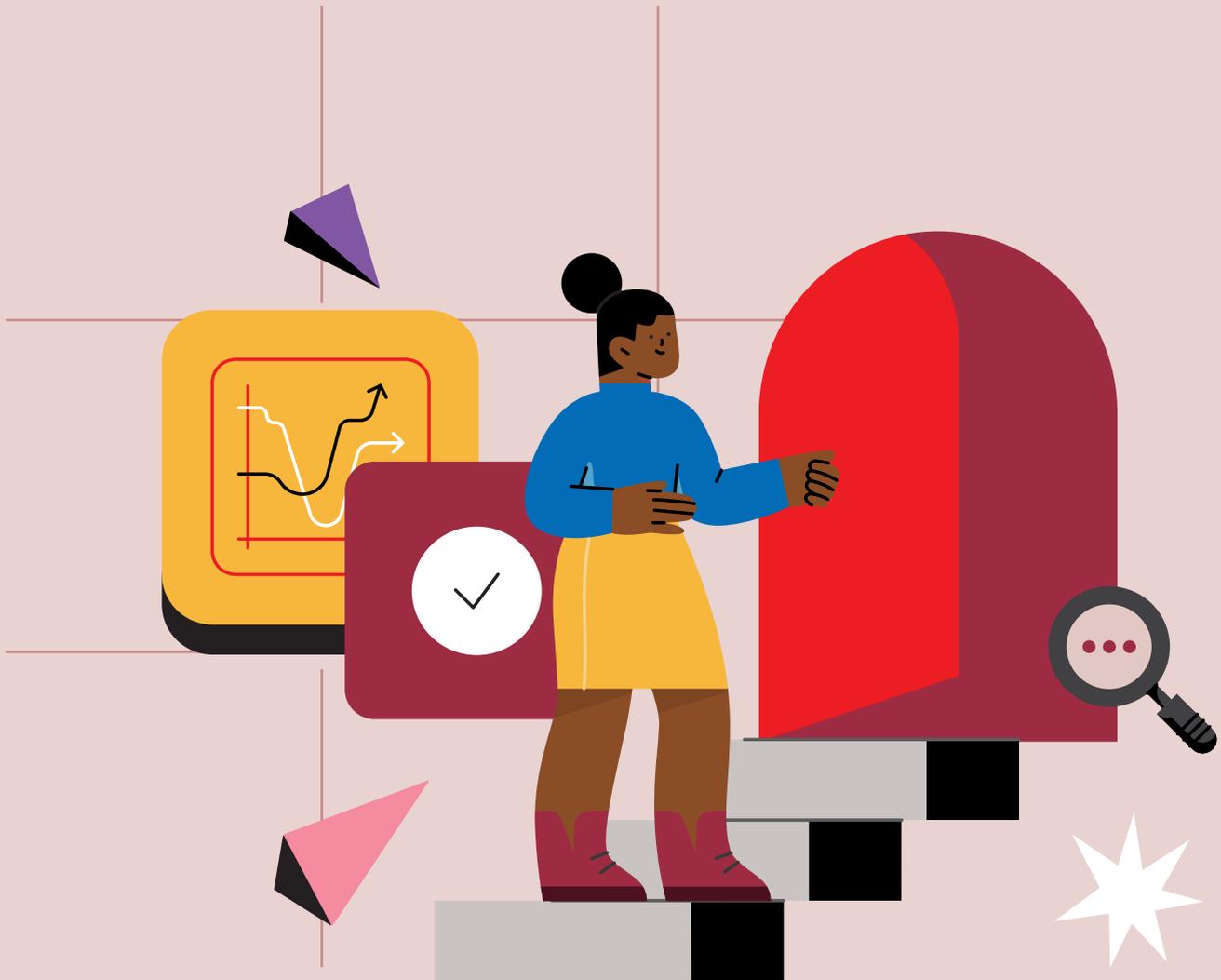
- Enfatizar por qué el ONN y el gobierno creen que la normalización es valiosa en general y específicamente para el proceso de elaboración de políticas y los RT.
- Tener claros los puntos fuertes, los puntos débiles, las oportunidades y las amenazas que representan los RT basados en normas.
- Identificar los ritmos y los ciclos anuales/multianuales de la legislación, las regulaciones y la elaboración de normas; preparar programas de reuniones e informes que se ajusten a ellos.

### → Desafíos y medidas de mitigación

A la hora de abordar el RT, tal vez no todo el mundo esté de acuerdo en cuanto a si es necesario o no el RT, o si sería posible alcanzar los objetivos de política por otros medios menos onerosos. A través de sus contactos regulares con las partes interesadas, los ONN pueden ayudar a crear consenso y animar a las partes interesadas a presionar al gobierno y a los legisladores de manera organizada, decidiendo qué medios precisos de acercamiento son los más eficaces, dadas las tradiciones, procedimientos y prácticas nacionales. En otras circunstancias, puede tratarse más bien de conseguir que las partes interesadas respondan a las propuestas de cambio del gobierno o del poder legislativo. Por ejemplo, esto podría ocurrir debido a la respuesta de un gobierno a las propuestas de RT de un organismo regional, como la Unión Europea o los países del Mercosur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay).

# Etapa 5

## Implementar, supervisar y evaluar el plan



Las circunstancias cambian, por lo que, para garantizar una colaboración eficaz y sostenible, es vital que la implementación del plan se supervise, se evalúe y, si es necesario, se introduzcan cambios en el plan. En ningún momento fue esto más evidente que en 2020, cuando la pandemia de COVID-19 cambió radicalmente los enfoques gubernamentales de la elaboración de políticas y regulaciones a un nivel sin precedentes, ante la exigencia de respuestas rápidas por parte de todos los implicados.

Es necesario que los gobiernos establezcan mecanismos de consulta relativos a las propuestas para el RT o, si ya existen, que los ONN se aseguren de incluir a todas las partes interesadas y, si no es así, que ayuden a los gobiernos a realizar los cambios y ampliaciones necesarios para incluirlas.

Los ONN deben tomar en cuenta si sus foros establecidos para la elaboración de normas y otros foros pueden utilizarse como parte del proceso de consulta, por ejemplo, desarrollando una posición acordada entre las partes interesadas, animándolas a solicitar reuniones con el gobierno para promoverlas y, en su caso, ofreciéndose a acoger reuniones de consulta entre ministros o funcionarios y las partes interesadas.

## Paso 4.2 Desarrollar planes para garantizar una relación constructiva continua entre el ONN, los legisladores y los promotores de los RT

### → Resultado previsto

Responsabilidades, autoridades, presupuestos y prioridades claramente definidos.

### → ¿Por qué?

Para aprovechar las primeras iniciativas y garantizar que la relación sea duradera, con una financiación adecuada para el ONN.

### → ¿Qué?

Por lo general, un plan de implementación sólido debe abordar las «5 preguntas y 2 cuantificaciones» asociadas a la iniciativa: *quién, qué, cuándo, dónde, por qué, cómo* y (crucial para el ONN) *¿cuánto?*

El plan debe ser realista e incluir objetivos e hitos mensurables.

### → ¿Quién?

La iniciativa para la elaboración del plan debe partir de la alta dirección del ONN, pero debe tomar en cuenta los aportes de los legisladores y otras partes interesadas.

### → ¿Cómo?

Las personas implicadas en el desarrollo del plan deben identificar:

- Logros rápidos: acciones que pueden tener un impacto a corto plazo (implementadas en el transcurso de 1 a 3 años), con una inversión adicional mínima por parte del ONN en términos de recursos o infraestructura.
- Acciones a más largo plazo (de 3 a 5 años o más), que podrían requerir un gasto más importante en, por ejemplo, TIC, así como personal administrativo adicional para la coordinación y el apoyo a los TC del ONN.

El plan de implementación a largo plazo no debe tratar necesariamente de incluir los detalles de todos los objetivos de política y actividades de colaboración imaginables. En su lugar, debería elaborar una lista de cuestiones actuales y probables evoluciones futuras para las que las normas son relevantes, y de problemas genéricos que pueden ayudar a resolver, cuando se les pida que lo hagan. A continuación, se pueden asignar prioridades a las distintas acciones a corto y largo plazo, haciendo hincapié en las más apropiadas para el contexto nacional/regional del momento. Deben prepararse y utilizarse planes de trabajo anuales por sectores o funciones, y elaborarse y distribuirse informes periódicos (anuales) acerca de los avances y logros.

Los planes deben apoyarse en unos cálculos de costos minuciosos y sólidos y, si es posible, en análisis de costos y beneficios, junto con ejemplos concretos de los beneficios que las normas pueden aportar en los ámbitos del comercio, la contratación pública y la protección pública.

### → Desafíos y medidas de mitigación

Conseguir fuentes de financiación para las actividades de elaboración de normas es un desafío constante. Es importante que todas las partes interesadas reconozcan que, aunque la mayoría de los ONN no tienen ánimo de lucro, no son instituciones benéficas, por lo que tienen que recuperar sus costos de algún sitio. Si las normas deben ofrecer soluciones costo-efectivas a los legisladores y reguladores, puede ser conveniente que el ONN solicite apoyo financiero a estas fuentes para los servicios que presta, si es que aún no lo está haciendo.

En el caso de las economías de ingresos bajos, también podría contarse con cierto apoyo financiero de organismos internacionales de financiación, interesados en ayudar al país a ser más activo en los mercados internacionales o a impulsar otros objetivos de política que puedan tener repercusiones internacionales, como los relacionados con los ODS de la ONU. Sin embargo, este factor no se debería tomar en cuenta a largo plazo; el ONN debería poder llegar a ser autosuficiente desde el punto de vista financiero.

### Paso 4.3 Defender el plan entre las instituciones implicadas

#### → Resultado previsto

Obtener el apoyo de todas las partes interesadas.

#### → ¿Por qué?

Garantizar el éxito a largo plazo reuniendo apoyos para un enfoque basado en normas para la elaboración de políticas y el desarrollo del RT.

#### → ¿Qué?

Conseguir apoyo para la colaboración entre el ONN y los legisladores con todas las instituciones pertinentes y las partes interesadas.

#### → ¿Quién?

La alta dirección del ONN.

#### → ¿Cómo?

Emprender una consulta pública enviando copias del plan a todas las partes interesadas para que lo comenten, y comunicaciones de cortesía a los homólogos de los organismos internacionales y regionales de normalización, así como a las figuras clave de las legislaturas nacionales o regionales.

#### → Desafíos y medidas de mitigación

Debe prestarse especial atención a las opiniones de las partes interesadas que tuvieron oportunidades limitadas de participar en etapas anteriores del proceso, sobre todo si no apoyan los planes de una mayor contribución de las normas voluntarias. Podría ser apropiada una evaluación de si conviene introducir ciertas modificaciones en lo que se propone o hacer un último intento para lograr que estas partes interesadas se sumen a la iniciativa. Esta última es una consideración importante porque es probable que estas partes interesadas tengan sus propias líneas de comunicación con el gobierno y no es buena idea que los gobiernos estén escuchando mensajes contradictorios de diferentes partes interesadas.

---

## Paso 5.1 Obtener el respaldo de un organismo gubernamental

---

### → Resultado previsto

Apoyo de alto nivel a la colaboración entre el ONN y los legisladores/reguladores.

### → ¿Por qué?

Proporcionar visibilidad y credibilidad a la iniciativa y garantizar su viabilidad a largo plazo.

### → ¿Qué?

El acuerdo, memorando de entendimiento u otro instrumento (ya sea un documento nuevo o uno existente con alcance ampliado) debe ser aprobado formalmente por un ministro y el responsable del ONN.

### → ¿Quién?

Alta dirección del ONN (coordinación).

### → ¿Cómo?

El ONN debe hacer su recomendación al gobierno sobre su propio enfoque y el que prefieren las partes interesadas para la elaboración de políticas y el desarrollo de los RT, y sobre cómo consultar e implicar a las partes interesadas en el proceso. Es probable que haya intercambios y rondas de negociaciones entre los organismos gubernamentales y el ONN antes de que se llegue a una posición consensuada. Hay que mantener informadas a las partes interesadas y recabar su opinión sobre cualquier adición o modificación significativa.

### → Desafíos y medidas de mitigación

Es probable que los mecanismos de consulta y colaboración más satisfactorios en la producción de políticas sólidas y buenas regulaciones surjan mediante un proceso de iteración entre el gobierno, las legislaturas, el ONN y otras partes interesadas. Si los primeros pasos no se han llevado a cabo con un enfoque sistemático y consensuado, este último obstáculo de obtener la aprobación formal del gobierno puede prolongarse en el tiempo.

---

## Paso 5.2 Organizar talleres a los niveles pertinentes

---

### → Resultado previsto

Crear una buena relación de trabajo entre el ONN y los legisladores/reguladores.

### → ¿Por qué?

Garantizar que la colaboración se comprenda y se despliegue eficazmente a todos los niveles en las distintas organizaciones colaboradoras y se dé a conocer a otras partes interesadas.

### → ¿Qué?

Talleres informativos presenciales o virtuales para explicar la nueva o mayor implicación del ONN en la elaboración de políticas y los RT.

### → ¿Quién?

Alta dirección del ONN (coordinación).

### → ¿Cómo?

Resumiendo los planteamientos y acuerdos alcanzados y destacando los beneficios para todos los implicados utilizando los argumentos presentados anteriormente.

Junto con las invitaciones al taller, es aconsejable informar a los posibles participantes acerca de los antecedentes y los objetivos del taller. De esta manera, se contribuye a poner el taller en su contexto adecuado y, si la invitación está firmada por alguien de un alto nivel gubernamental (por ejemplo, un ministro), fomentará la participación (sobre todo si el ministro va a participar en el taller de alguna manera).

### → Desafíos y medidas de mitigación

Reunir a todas las personas relevantes al mismo tiempo y en el mismo lugar es siempre un desafío. Una buena comunicación previa y la provisión de la financiación adecuada son especialmente importantes para las pymes y los consumidores, que quizá no estén organizados en asociaciones formales y bien financiadas y, por lo tanto, son más difíciles de alcanzar. Se podría considerar la posibilidad de organizar talleres separados para grupos de interesados individuales u organizar talleres en poblaciones distintas de la capital del país. Si se prevé celebrar los talleres de manera virtual, se podrían grabar para poder reproducirlos más adelante, aunque esto limitara las posibilidades de hacer preguntas u otras interacciones.

---

## **Paso 5.3 Establecer mecanismos de revisión y diálogo permanente con legisladores y reguladores**

---

### **→ Resultado previsto**

Un cronograma establecido para las reuniones de revisión y la revisión de los mecanismos de colaboración.

### **→ ¿Por qué?**

Asegurar la implementación efectiva a largo plazo y la mejora de la colaboración a lo largo del tiempo, y adaptarse según sea necesario para seguir el ritmo de los cambios en las prioridades nacionales y el contexto internacional en el que se desarrolló inicialmente.

### **→ ¿Qué?**

Revisión de los progresos, supervisión de los objetivos e hitos y recomendaciones de acciones correctivas o mejoras.

### **→ ¿Quién?**

Grupo de supervisión de la colaboración.

### **→ ¿Cómo?**

El ONN deberá cotejar los datos disponibles y preparar un informe (con propuestas) que se distribuirá a los participantes con suficiente antelación a la reunión.

### **→ Desafíos y medidas de mitigación**

Puede que en los procedimientos de las negociaciones regionales o internacionales sobre el RT se estipule que estas deben llevarse a cabo de manera confidencial. Esto, combinado, por ejemplo, con los procedimientos de toma de decisiones por mayoría y los ajustados plazos de los procedimientos de negociación, dificultará la plena participación de las partes interesadas. Quizá se hará necesario reevaluar los procedimientos de consulta a la luz de estas experiencias.

---

# 13. Conclusión

Este documento proporciona un marco para que los ONN aboguen por el desarrollo de mejores prácticas para las políticas públicas y las regulaciones a través de un mayor uso de las Normas Internacionales. Está diseñado para equipar a los ONN para que se impliquen de forma proactiva con los legisladores y los reguladores. Se basa en la premisa de que una mejor comprensión de la interacción de las Normas Internacionales con los objetivos económicos y de otro tipo puede ayudar a los legisladores y reguladores a ser aún más eficaces.



## Contacto

Si desea más información y apoyo para la implicación con los legisladores en materia de normas, comercio y política pública, contacte con nosotros en: [capacity@iso.org](mailto:capacity@iso.org)

---

# Sobre ISO

ISO (Organización Internacional de Normalización, por sus siglas en inglés) es una organización no gubernamental, internacional e independiente que cuenta con miembros de 170\* organismos nacionales de normalización. A través de sus miembros, sienta a una misma mesa a expertos para que compartan sus conocimientos y desarrollen Normas Internacionales voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado que apoyen la innovación y proporcionen soluciones a desafíos globales.

ISO ha publicado más de 25 000\* Normas Internacionales y documentos relacionados que abarcan casi todos los sectores, desde tecnología hasta sanidad, pasando por inocuidad de los alimentos y agricultura.

Para más información, visite [www.iso.org](http://www.iso.org).

\*Diciembre 2023



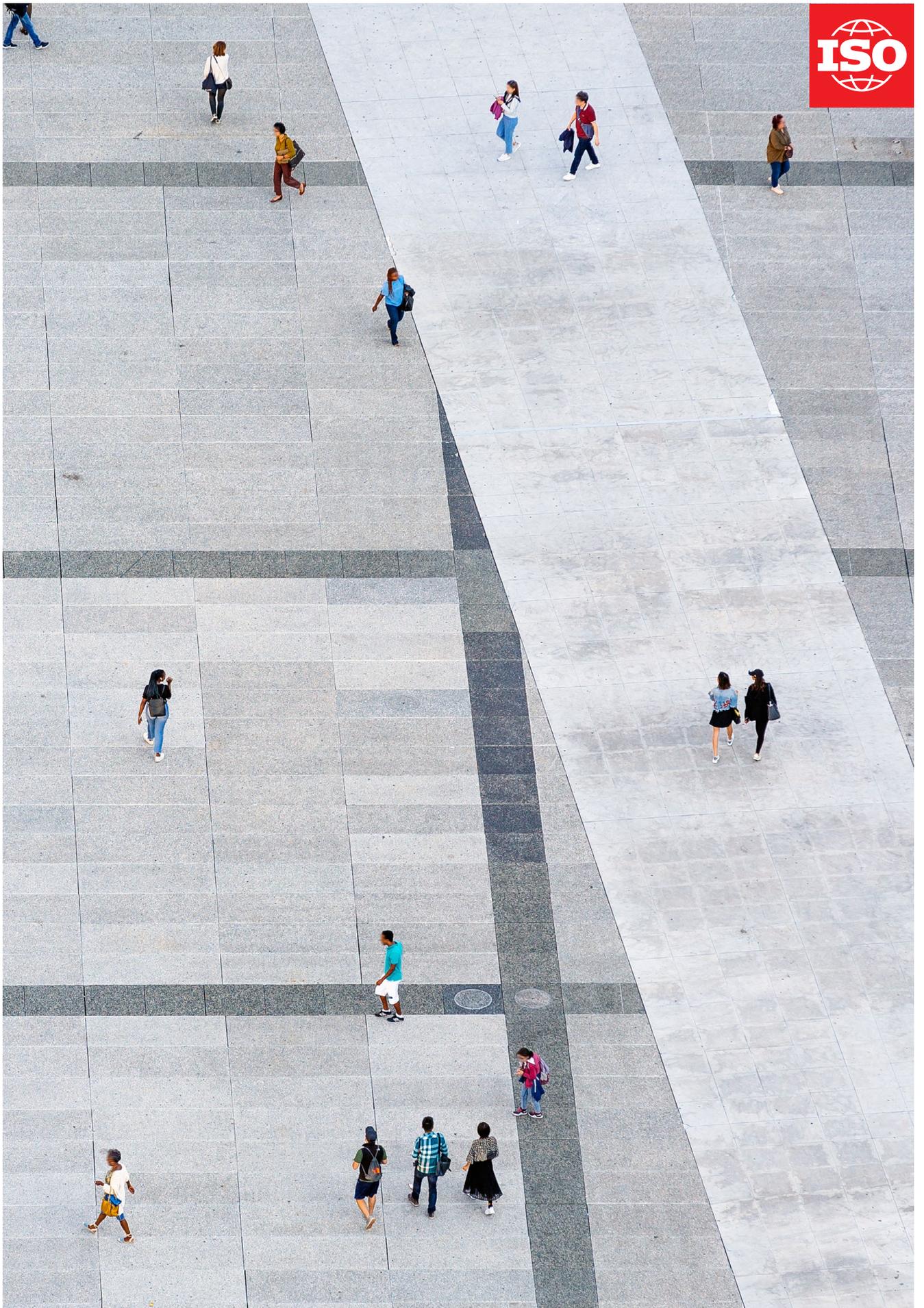
Sitio web de ISO: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Newsroom de ISO: [www.iso.org/news](http://www.iso.org/news)

Videos de ISO: [www.iso.org/youtube](http://www.iso.org/youtube)

Síguenos en Twitter: [www.iso.org/twitter](http://www.iso.org/twitter)

Únase a nosotros en Facebook: [www.iso.org/facebook](http://www.iso.org/facebook)





**Organización Internacional  
de Normalización**

Secretaría Central de ISO  
Chemin de Blandonnet 8  
1214 Ginebra, Suiza

Nos preocupamos por nuestro planeta.  
Este folleto se ha impreso en papel reciclado.

© ISO, 2023  
Reservados todos los derechos  
ISBN 978-92-67-31329-0

[iso.org](https://www.iso.org)