

C INSTITUCIONES Y ASUNTOS DE POLÍTICA

En esta sección se explica cómo funcionan en la práctica la normalización y la evaluación de la conformidad y se describen las características pertinentes de las infraestructuras de normalización y de evaluación de la conformidad en distintas regiones del mundo. Primero se hace un análisis del proceso de normalización y se estudia dónde se lleva a cabo la normalización, cómo está organizada y quiénes participan en el proceso. La subsección 2 trata de la organización de la evaluación de la conformidad en los planos internacional, regional y nacional y describe las formas en que los requisitos de evaluación de la conformidad pueden afectar al comercio.

Como se menciona en la sección IIB, las bases de datos disponibles sobre normas no son apropiadas para hacer un análisis económico de los vínculos entre las normas y el comercio. Esto se aplica también, en gran medida, al análisis de las relaciones entre la infraestructura de normalización y de evaluación de la conformidad y el comercio. Los datos sólo dan una imagen parcial del mundo de las normas, son difíciles de comparar entre países y no siempre son fidedignos. Por consiguiente, resulta muy difícil evaluar la actividad de normalización en un país en particular y analizar su efecto sobre el comercio. De la misma manera, al carecerse de estimaciones de los costos que tiene para los gobiernos mantener la infraestructura de evaluación de la conformidad a escala nacional y participar en los esfuerzos internacionales de cooperación, ha sido difícil estimar los beneficios que se conseguirían evitando los procedimientos redundantes de evaluación de la conformidad.

1. NORMALIZACIÓN

Cuando se estudia la forma en que se preparan y adoptan las normas en diferentes regiones y países y el efecto que esto tiene sobre el comercio, es necesario distinguir entre tipos de normas según la forma en que se elaboraron. Primero, es necesario distinguir entre las normas *de facto* y las institucionales. Las normas institucionales son aquellas que han sido definidas por comités y adoptadas formalmente, mientras que las normas *de facto* o informales son las que no han sido definidas por comités sino que son diseños patentados que alcanzan una posición de predominio en el mercado. Esta sección se centrará principalmente en la forma en que se elaboran las normas institucionales.⁴⁸ Una segunda distinción útil es la existente entre normas voluntarias y obligatorias, cuestión que se trató con bastante detenimiento en la sección anterior. Las formas en que se elaboran estos dos tipos de normas pueden ser diferentes y ambos casos se considerarán en la medida posible. Lamentablemente, la información disponible no diferencia las normas según su propósito y sus efectos económicos o según se refieran a productos, servicios o procesos, principalmente porque en los procedimientos de elaboración de normas generalmente no se hacen distinciones en función de esos criterios.

La forma en que está organizado el proceso formal de normalización y el papel asignado a las diversas instituciones varían mucho según las regiones y los países. Primero, las normas se elaboran a escala nacional, regional e internacional y el grado de integración "vertical" entre estos planos varía de una región o un país a otro. En segundo lugar, el grado de integración "horizontal" de las instituciones con actividades de normalización también varía según los países. En algunos, el proceso de normalización está muy centralizado a nivel nacional y hay una sola institución que tiene a su cargo elaborar normas tanto voluntarias como obligatorias. En otros países, hay un gran número de organizaciones que producen normas voluntarias, algunas de las cuales se transforman en obligatorias cuando los organismos públicos remiten a ellas en las normas y reglamentos técnicos que redactan.

La participación de los diversos interesados en el proceso de normalización también varía en los diferentes organismos y países. En algunos casos, la única institución de normalización es un organismo público y todas las normas que genera son obligatorias. En otros, el papel del gobierno está limitado a la elaboración de normas obligatorias y a dar apoyo al proceso de normalización, especialmente cuando se hace referencia a las normas de carácter voluntario en los reglamentos técnicos. También la participación de los consumidores, importadores, exportadores, productores, etc. puede variar bastante de un organismo a otro y de un país a otro.

⁴⁸ Para consultar un estudio de la bibliografía sobre los procesos del mercado que crean normas *de facto*, véase Swann (2000).

En esta subsección se estudia con más detenimiento cómo se elaboran y adoptan las normas. Primero se analiza el papel de las instituciones de normalización nacionales, regionales e internacionales. Luego se describe el proceso de normalización y se estudian las diversas formas en que se puede organizar, prestando atención en particular al papel del sector público y del privado, los consumidores y la sociedad civil. A partir de esta descripción de los aspectos institucionales del proceso de normalización, se estudiará más de cerca la cuestión de la participación de los países en desarrollo en el proceso de normalización internacional, tema de particular importancia tanto por lo que atañe al comercio como al desarrollo.

a) ¿Dónde se establecen las normas?

Con la expansión del comercio y la creciente integración de las economías nacionales, el proceso de elaboración de normas organizado por instituciones de normalización nacionales, regionales e internacionales ha evolucionado progresivamente. El papel de los organismos internacionales ha cobrado más importancia. Se han creado o desarrollado organismos regionales y, en muchos países, se han reformado las instituciones nacionales. La infraestructura nacional de normalización de la mayor parte de los países industrializados está integrada ahora a la red de actividades de normalización internacionales. Sin embargo, una cantidad considerable de países de bajos ingresos y en transición no han seguido esta tendencia. Sus instituciones nacionales no forman parte de la red internacional.

Si bien las actividades de normalización a nivel internacional, en particular las formales, son relativamente fáciles de describir, la situación en el plano regional y el nacional es bastante más compleja. La Red Mundial de Servicios de Normalización dispone de listas completas de las instituciones internacionales y regionales de normalización que incluyen vínculos con sus páginas Web. En el plano nacional, la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) son fuentes útiles de información y publican directorios de los organismos nacionales que forman parte de ellas, junto con información básica sobre, por ejemplo, sus recursos y actividades, las organizaciones en las que se delega la normalización, las áreas técnicas en cuya normalización intervienen las instituciones y la cantidad de normas publicadas.⁴⁹ Lamentablemente, como se explica más abajo, esta información sólo proporciona una imagen incompleta de las actividades de normalización a nivel nacional.

El plano internacional

De las 49 instituciones internacionales con actividades de normalización incluidas en la lista de la Red Mundial de Servicios de Normalización⁵⁰, la ISO, la CEI y la UIT son las más importantes. La ISO, una red de instituciones nacionales de 148 países, es la mayor institución de elaboración de normas del mundo. Su actividad se extiende a todos los campos, excepto la ingeniería eléctrica y electrónica, que es el ámbito de acción de la CEI, y las telecomunicaciones, de las que se ocupa la UIT. El aumento del número de miembros tanto de la ISO como de la CEI en las últimas décadas refleja la creciente importancia de las normas internacionales. Mientras que la ISO y la CEI son organismos no gubernamentales, la UIT forma parte de las Naciones Unidas y sus miembros son gobiernos. Los miembros plenos y los miembros asociados de la CEI, que actualmente son 65, son comités nacionales, uno por país, a los que se les exige que sean plenamente representativos de todos los grupos interesados en el sector electrotécnico del país en cuestión. La ISO también mantiene contactos con aproximadamente 30 instituciones internacionales de normalización que no son parte del sistema ISO/CEI. Cada uno de estos organismos actúa en un área específica, habitualmente con un mandato de las Naciones Unidas.

Las normas de la ISO y la CEI son voluntarias, pero en los reglamentos técnicos se hace referencia a algunas de ellas y algunas llegan a ser obligatorias *de facto*. Una cierta cantidad de sus normas, principalmente las relativas a la salud, la seguridad y el medio ambiente, han sido adoptadas en algunos países como parte de su marco regulador o se hace referencia a ellas en la legislación de la que son fundamento técnico. Aunque son voluntarias, algunas de las normas de la ISO y la CEI se convierten en una exigencia del mercado, como sucedió con los sistemas de gestión de la calidad ISO 9000 o con las dimensiones de los contenedores de carga, las tarjetas bancarias o las pilas eléctricas.

⁴⁹ Véase el Apéndice - Cuadro 1 al final de esta Sección.

⁵⁰ Véase el Apéndice - Cuadro 2 al final de esta Sección.

La ISO y la CEI en conjunto producen alrededor del 85 por ciento de todas las normas internacionales y los demás organismos especializados producen el resto. En 2004 la ISO publicó 1.247 normas internacionales y documentos análogos a las normas, lo que elevó a 14.900 el total de normas internacionales publicadas por ella hasta fines de ese año. Los dos sectores principales de las actividades de normalización de la ISO son el de tecnología de los materiales y el de tecnología de la ingeniería, cada uno de los cuales representa aproximadamente una cuarta parte del total de las normas publicadas. En 2004 la CEI publicó 397 normas y documentos análogos a las normas y ahora tiene en su catálogo más de 5.300 normas y documentos de ese tipo, que cubren los campos de la electricidad, la electrónica y las tecnologías afines. Desde el decenio de 1980, la ISO viene elaborando las denominadas "normas genéricas de sistemas de gestión". La norma ISO 9000 (gestión de la calidad) y la ISO 14000 (gestión del medio ambiente) se cuentan entre las más conocidas y exitosas de la ISO.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC alienta el uso de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por los gobiernos de Miembros de la OMC en otras organizaciones internacionales. Estas organizaciones son la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius ("Codex") para la inocuidad de los alimentos; la Organización Mundial de Sanidad Animal (antes la Oficina Internacional de Epizootias, OIE) para la salud animal y las zoonosis; y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC) de la FAO para la protección de los vegetales. La mayoría de los países Miembros de la OMC son también miembros de estos organismos internacionales.

La Comisión del Codex Alimentarius fue establecida en 1963 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para elaborar normas sobre alimentos, reglamentos y otros textos afines, tales como códigos de prácticas en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Los objetivos principales de este Programa son proteger la salud de los consumidores, promover la coordinación de todas las actividades sobre normas alimentarias llevadas a cabo por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos. Todos los países miembros y los miembros asociados de la FAO y la OMS pueden ser miembros de la Comisión. En 2004, sus miembros eran 171 naciones y una organización. El Codex elabora normas sobre aditivos alimentarios, medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo y códigos y directrices sobre medidas de higiene. El Codex elabora tanto normas de calidad como de seguridad.⁵¹ En enero de 2005 la lista de normas oficiales vigentes adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius incluía 214 normas, 52 códigos de prácticas recomendados y 45 principios y directrices.⁵²

Cuando se negociaba el Acuerdo MSF en 1986, la IPPC fue reconocida como el acuerdo internacional pertinente para los asuntos fitosanitarios. Sin embargo, en esa oportunidad no tenía el mandato de elaborar normas internacionales ni tenía una secretaría internacional. La FAO, que había adoptado la PPC en 1951, estableció su secretaría en 1992 y adoptó el nuevo texto revisado de la IPPC en 1997.⁵³ En noviembre de 2004, la IPPC tenía 129 partes contratantes. El objetivo de la IPPC es asegurar que se toman las medidas necesarias para prevenir la entrada y la propagación de plagas que afecten a las plantas y a sus productos, así como promover la adopción de medidas adecuadas para controlarlas.⁵⁴ El alcance de la IPPC se extiende a elementos que pueden almacenar o propagar plagas, tales como lugares de almacenamiento, medios de transporte y contenedores. La Convención es jurídicamente vinculante. Sin embargo, las normas que se elaboran y se adoptan no lo son. Hasta fines de 2004, la PPC había adoptado 21 normas internacionales para medidas

⁵¹ El Codex también ha elaborado directrices para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos de Organismos Modificados Genéticamente (OMG).

⁵² El Codex también ha establecido más de 2.000 límites máximos de residuos de plaguicidas que pueden considerarse normas. Véase http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en.

⁵³ En la época en que se llevaron a cabo las negociaciones del Acuerdo MSF, la IPPC se aplicaba mediante la cooperación de los gobiernos miembros y las organizaciones regionales de protección fitosanitaria. Cuando dos tercios de sus partes contratantes hayan ratificado el texto de la IPPC corregido en 1997, éste entrará en vigor. Se puede encontrar información actualizada sobre la IPPC, incluida información acerca de las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, en <http://www.ippc.int>

⁵⁴ La IPPC también ha elaborado directrices sobre la evaluación de los riesgos que entrañan los organismos vivos modificados genéticamente y las especies invasivas.

fitosanitarias (NIMF) respecto de asuntos que van desde el análisis del riesgo de plagas reglamentadas no sujetas a cuarentena hasta directrices para reglamentar el material de embalaje de madera en el comercio internacional. Estas normas pueden ser normas de referencia, normas de concepto o normas relacionadas con un producto, una plaga o una medida particular.⁵⁵

En 1924, 28 estados celebraron un “acuerdo internacional” para establecer la OIE. El Acuerdo fue ratificado tres años después.⁵⁶ La Organización Mundial de Sanidad Animal (antes Organización Internacional de Epizootias) produce cuatro publicaciones que contienen normas internacionales y material de consulta completo sobre los animales: el Código Sanitario para los Animales Terrestres, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos, el Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres y el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos. El propósito de los Códigos Sanitarios para los Animales Terrestres y los Acuáticos es garantizar la seguridad sanitaria del comercio internacional de animales vivos, su material genético y los productos animales. Los códigos describen las medidas sanitarias que las autoridades veterinarias deben tomar para evitar la transmisión de agentes patógenos a los animales o a los seres humanos, evitando al mismo tiempo crear obstáculos sanitarios injustificados. El propósito de los Manuales para los Animales Terrestres y los Acuáticos es contribuir a la armonización internacional de los métodos de diagnóstico, vigilancia y control de las enfermedades mencionadas en los Códigos. Se establecen normas para las pruebas de diagnóstico de los laboratorios y para la producción y el control de productos biológicos (principalmente vacunas) de uso veterinario en todo el mundo. Las normas publicadas son el resultado del consenso alcanzado entre las autoridades veterinarias de los países miembros de la Organización Mundial de Sanidad Animal. La Organización Mundial de Sanidad Animal ha comenzado recientemente a trabajar sobre normas de bienestar animal. Sus recursos financieros provienen principalmente de las contribuciones anuales ordinarias y también de aportaciones voluntarias de los países miembros.

En los últimos 20 años, el papel de las organizaciones no gubernamentales (ONG) en la elaboración de normas internacionales ha ganado importancia. La creciente preocupación pública por los asuntos ambientales y sociales ha dado lugar a una cantidad de iniciativas sobre establecimiento de normas, certificación y etiquetado, algunas de las cuales fueron impulsadas por las ONG y otras por el sector empresarial. Como se señala más abajo, el interés de las ONG en la ISO ha aumentado mucho desde que ésta comenzó a elaborar normas genéricas de sistemas de gestión en el decenio de 1980. Al mismo tiempo, una cantidad creciente de ONG han comenzado a elaborar normas por sí mismas. La Alianza Internacional de Acreditación y Etiquetado Social y Ambiental (ISEAL), por ejemplo, es una asociación de organizaciones internacionales líderes de desarrollo de normas, certificación y acreditación que centran sus esfuerzos en asuntos sociales y ambientales.⁵⁷ La ISEAL está formada por ocho miembros plenos y dos miembros asociados. Los miembros plenos son los siguientes: Fairtrade Labelling Organizations (FLO), Forest Stewardship Council, International Federation of Organic Agriculture Movements, International Organic Accreditation Service, Marine Aquarium Council, Marine Stewardship Council, Rainforest Alliance y Social Accountability International. Los miembros asociados son: Global Ecolabelling Network y Chemonics International.

⁵⁵ Hasta noviembre de 2004, la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias había adoptado una norma de referencia que se actualiza cada año (NIMF 5 Glosario de términos fitosanitarios), una norma específica de un producto (NIMF 15 Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional) y 19 normas de concepto.

⁵⁶ Se puede encontrar información actualizada sobre la OIE en <http://www.oie.int>.

⁵⁷ Véase <http://www.isealliance.org/about/index.htm>.

Recuadro 8: Las ONG como instituciones con actividades de normalización: organizaciones de etiquetado por un comercio leal

En el último decenio, han aparecido un gran número de organizaciones ecologistas y sociales, a medida que ha aumentado la preocupación pública por esos temas. Las ONG han demostrado ser eficaces en la promoción, el liderazgo y la coordinación de iniciativas de normalización y etiquetado y han estado compitiendo con las organizaciones internacionales tradicionales.

Entre los muchos ejemplos de esfuerzos de normalización impulsados por ONG, el del comercio leal es uno de los más importantes. Según FINE¹, el comercio leal puede definirse como “una asociación comercial basada en el diálogo, la transparencia y el respeto, que busca una mayor equidad en el comercio internacional. Contribuye al desarrollo sostenible ofreciendo mejores condiciones comerciales a los productores y trabajadores más marginados, especialmente en el sur, y garantizando sus derechos”. Aunque el concepto fue presentado hace 40 años, la difusión de productos del comercio leal fue escasa hasta hace poco tiempo. Fundada oficialmente en 1999 en un esfuerzo por unificar distintas iniciativas de etiquetado y aumentar el alcance y la influencia del comercio leal, Fairtrade Labelling Organizations International (en adelante, FLO) es reconocida ampliamente como la organización líder de elaboración de normas y certificación para el comercio leal. La FLO está formada por 19 miembros nacionales (por ejemplo, Max Havelaar en Francia y Suiza, TransFair en Alemania, el Canadá y los Estados Unidos y FairTrade en el Japón), que representan a 20 países. Su función es promover y comercializar los productos etiquetados por la FLO a través de varios canales de distribución en sus respectivos países.

Las normas FLO

Las normas elaboradas por la FLO se refieren a diversos productos agrícolas (por ejemplo, café, fruta fresca y desecada, flores, arroz) y, por el momento, a un producto manufacturado (balones deportivos). Esos productos proceden habitualmente, aunque no de manera exclusiva, de países en desarrollo. Las normas establecen tanto requisitos mínimos, es decir requisitos que se han de alcanzar inmediatamente, y otros que son metas, o sea que se deben alcanzar en el futuro, principalmente en los procesos de producción, que incluyen las condiciones laborales (en gran parte basadas en normas de la OIT) y las consecuencias ambientales y sociales, así como en lo que respecta a las características del producto y su calidad.

Cuando un interesado considera necesario tener una nueva norma o revisar una que ya existe, el Comité de Normas y Política de la FLO comienza una fase de investigación en la que se consulta a todos los interesados pertinentes. Luego, basándose en sus observaciones, el Comité redacta una propuesta para su debate. Después se publica un proyecto final conforme al Código de Prácticas para el Establecimiento de Normas de la ISEAL.² Por último, el proyecto se somete a la consideración del Consejo de Dirección de la FLO para su aprobación.

Además, para garantizar que la parte preasignada del precio pagado por los consumidores por un producto de comercio leal llegue efectivamente a los productores, la FLO controla toda la cadena de suministro, certificando a empresas comercializadoras que están dispuestas a respetar las normas de comercio leal. Estas normas rigen la relación entre comerciantes y productores (el pago de un precio mínimo que cubra los costos de la producción y condiciones de vida sostenibles, el pago anticipado, si es necesario, y la firma de contratos a largo plazo). Uno de los participantes principales en esta ‘cadena de comercio leal’ es el licenciatario, es decir una empresa, habitualmente minorista, que ha firmado un contrato de licencia con un miembro nacional de la FLO para usar la etiqueta de comercio leal en el producto que vende a los consumidores finales.

La certificación

Si bien algunas ONG que actúan como organismos de normalización (por ejemplo, Forest Stewardship Council, Marine Stewardship Council, International Federation of Organic Agriculture Movements y Fair Labor Association) encargan la certificación a organismos acreditados, la FLO creó su propio órgano de certificación, la Unidad de Certificación de la FLO, que ahora es una sociedad de responsabilidad limitada, FLO-Cert Ltd. Cuando un productor está interesado en obtener la certificación de comercio leal, dirige su solicitud a la FLO. Entonces, la FLO hace un control preliminar para determinar si el productor satisface los requisitos mínimos establecidos por sus normas. En caso afirmativo, la FLO hace una visita de inspección en la que el Comité Independiente de Certificación fundamentará su decisión de otorgar la etiqueta de comercio leal. Para formalizar el compromiso, se firma un contrato entre el productor y la FLO.

La FLO fija derechos de certificación inicial que han de pagar los productores según su tamaño (en número de empleados) y su carácter (plantaciones o cooperativas). El derecho va de 2.000 a 5.200 euros. El derecho de renovación de la certificación depende del volumen vendido en el año anterior y del tipo de producto. En mayo de 2004, había 389 productores certificados, 350 comerciantes registrados y 550 licenciarios.

Toneladas métricas de productos vendidos con etiqueta FLO

	2000	2001	2002	2003	2002/03	2000/03
					Crecimiento	Crecimiento
Banano y fruta fresca	22819	29072	36641	52999	45%	132%
Productos de cacao	1153	1453	1656	3473	110%	201%
Café	12818	14432	15779	19895	26%	55%
Miel	961	1071	1038	1164	12%	21%
Jugos	711	966	1387	1890	36%	166%
Azúcar	357	468	650	1164	79%	226%
Té	931	1085	1266	1989	57%	114%

Fuente: FLO septiembre de 2004.

Para más detalle véanse los enlaces siguientes:

- Fairtrade Labelling Organizations International: www.fairtrade.net
- ISEAL Alliance: www.isealliance.org
- European Fair Trade Association (EFTA): www.eftafairtrade.org

¹ FINE es una red formada por cuatro organizaciones, FLO, IFAT, NEWS! y EFTA, para compartir información, coordinar los esfuerzos de promoción y difundir información sobre el comercio leal.

² La Alianza ISEAL es una asociación de organizaciones internacionales líderes de normalización, certificación y acreditación que se concentra en los asuntos sociales y ambientales.

El plano regional

En el plano regional, el centro de atención de las negociaciones comerciales está pasando gradualmente de los obstáculos convencionales hacia las normas. En la mayor parte de las regiones se han tomado o anunciado iniciativas para reducir el efecto restrictivo del comercio que ejercen los obstáculos técnicos. Posiblemente sea en Europa donde la integración en el ámbito de las normas y los reglamentos técnicos esté más desarrollada. Antes de la creación de la Unión Europea, cada país imponía sus propios requisitos técnicos. Las diferencias entre las legislaciones nacionales, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad dificultaban el comercio y lo hacían conflictivo y caro. Como se indicó en la sección anterior, el Consejo estableció en 1985, mediante una resolución, una nueva técnica y estrategia reguladora sobre el Nuevo Enfoque de la armonización técnica y la normalización (véase el recuadro 9). Este Nuevo Enfoque tenía por fin armonizar

los requisitos sanitarios, de seguridad y ambientales de los Estados miembros en un solo conjunto legislativo para todo el ámbito europeo. En segundo lugar, con respecto a la evaluación de la conformidad, se adoptó un nuevo programa integrado denominado Enfoque Global. En tercer lugar, se estableció un nuevo sistema europeo integrado de normalización para eliminar los obstáculos técnicos que creaban las diferencias que había entre las normas nacionales de los 15 miembros.

Recuadro 9: El Nuevo Enfoque de la armonización técnica y la normalización en Europa

En la Unión Europea se puede evitar que surjan nuevos obstáculos al comercio como resultado de la adopción de normas y reglamentos técnicos nacionales divergentes, aplicando una serie de disposiciones establecidas en la Directiva N° 98/34/EC. Estas disposiciones imponen la obligación de comunicar los proyectos de reglamentos técnicos a la Comisión y a los Estados miembros, así como períodos de *statu quo* de distinta duración para permitir la formulación de objeciones. Los reglamentos técnicos nacionales están sujetos a las disposiciones de los artículos 28 y 30 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Esas disposiciones prohíben las restricciones cuantitativas o medidas que tengan un efecto equivalente. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia, en especial el caso “Cassis de Dijon”, proporciona los elementos clave para el reconocimiento mutuo. Los productos fabricados o comercializados legalmente en un país pueden, en principio, circular libremente por toda la Comunidad. Las limitaciones al comercio que resultan de las diferencias entre las legislaciones nacionales sólo pueden ser aceptadas si las medidas nacionales hacen falta para satisfacer necesidades ineludibles tales como cuestiones de sanidad, seguridad, protección de los consumidores y protección del medio ambiente. Las restricciones a la libre circulación de los productos que pueden ser aceptables según los artículos 28 y 30 sólo se pueden eliminar mediante la armonización técnica a nivel de la Comunidad. No obstante, la reglamentación y la armonización de las leyes para cada uno de los productos que tienen características especiales y altamente técnicas demostró ser imposible.

Con el Nuevo Enfoque de la armonización técnica y la normalización que se introdujo en 1985, se establecieron cuatro principios fundamentales. Primero, la armonización legislativa se refiere solamente a los requisitos esenciales de sanidad y seguridad que los productos introducidos en el mercado de la UE deben cumplir para poder circular libremente en la UE. Segundo, las especificaciones técnicas de los productos que satisfacen los requisitos esenciales establecidos en las directivas están fijadas en normas armonizadas. Tercero, la aplicación de normas armonizadas o de otro tipo sigue siendo voluntaria y el fabricante siempre puede aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir los requisitos. Cuarto, los productos fabricados de conformidad con las normas armonizadas gozan de la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes.

El Nuevo Enfoque rige en las familias de productos citadas a continuación:

- Aparatos de gas (90/396/EEC)*
- Directiva sobre el marcado CE (directiva del Consejo por la que se modifican otras directivas (93/68/EEC)
- Productos de construcción (89/106/EEC)
- Compatibilidad electromagnética (89/336/EEC)
- Requisitos de rendimiento energético de los frigoríficos, congeladores y aparatos combinados eléctricos de uso doméstico (96/57/EC)
- Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (94/9/EEC)
- Explosivos con fines civiles (93/15/ECC)
- Interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad (96/48/EC)
- Ascensores (95/16/EC)
- Equipos de baja tensión (73/23/EEC)
- Máquinas (98/37/EC)
- Equipos marinos (96/98/EC)
- Productos sanitarios implantables activos (90/385/EEC)

- Productos sanitarios (93/42/EEC)
- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/EC)
- Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (90/384/EEC)
- Envases y residuos de envases (94/62/EC)
- Equipos de protección individual (89/686/EEC)
- Metales preciosos (no se propuso oficialmente) (Com(93)322)
- Equipos a presión (97/23/EC)
- Recipientes a presión simples (87/404/EEC)
- Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad (1999/5/EC)
- Embarcaciones de recreo (94/24/EC)
- Seguridad de los juguetes (88/378/EEC)

Para los productos que no están regidos por las directivas del Nuevo Enfoque existen, en lo esencial, dos planos normativos. Los requisitos técnicos varían entre ellos. Hay reglamentos del “antiguo enfoque” que tienen especificaciones técnicas incorporadas a los anexos. Algunos de estos productos están reglamentados uno por uno. Otros no están reglamentados a nivel de la UE, pero pueden estarlo a nivel nacional y se les aplican las leyes de los Estados miembros.

Todos los fabricantes, nacionales o extranjeros, están obligados a satisfacer todos los requisitos esenciales aplicables a sus productos. La ley no distingue entre fabricantes europeos y fabricantes de otros países.

El objetivo de las directivas del Nuevo Enfoque fue eliminar las diferencias entre las legislaciones nacionales que creaban obstáculos al comercio. Pero las causas básicas de los obstáculos al comercio eran las diferencias en las normas nacionales y los procedimientos de ensayo y certificación, por lo que también hubo que aplicar un plan nuevo e integrado de armonización técnica. El nuevo plan se concretó en dos decisiones: la decisión sobre módulos y la reglamentación sobre marcado CE. La política fue denominada Enfoque Global. Por último, la evaluación de la conformidad se puede hacer usando normas o no. Este último principio es importante para los fabricantes de productos nuevos o innovadores para los que todavía no hay normas y garantiza que las normas adjuntas a las directivas del Nuevo Enfoque (que son voluntarias) no se conviertan en normas obligatorias *de jure*.

Se puede encontrar más información en la Guía para la aplicación de las directivas basadas en el Nuevo Enfoque y en el Enfoque Global, (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>)

o en

Delaney y van de Zande (2000), *A guide to EU standards and conformity assessments*, NIST, Publicación especial 951 (<http://ts.nist.gov/ts/htdocs/210/gsig/eu-guides/sp951/sp951.htm>)

* Número de la directiva.

La responsabilidad de la normalización en Europa recae ante todo en el Consejo Europeo de Normalización (CEN), fundado en 1961, y el Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (CENELEC), fundado en 1959. El Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI) se creó en 1988 para normalizar las telecomunicaciones. El CEN y el CENELEC están formados por 28 organizaciones de normalización de la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC). El ETSI, en cambio, está abierto a todas las organizaciones que están interesadas en la normalización de las telecomunicaciones. Las tres organizaciones elaboran normas europeas que se deben transponer a normas nacionales. Obsérvese que esto no significa que las normas europeas sean obligatorias. Las normas europeas sólo llegan a ser obligatorias si se hace referencia a ellas en los textos legislativos. Aunque la mayoría de las normas son promovidas por la industria, una cantidad

importante de ellas se han elaborado para apoyar la legislación europea. La referencia a las normas en los textos legislativos se percibe como una forma de asegurar que los productos satisfagan las prescripciones legales esenciales de sanidad y seguridad que es más eficaz que la redacción de leyes detalladas (recuadro 9).

En noviembre de 2004, el número total de normas europeas y documentos aprobados publicados por el CEN era de 10.331 y había otros 6.772 documentos en preparación (a fines de diciembre de 2003). La cantidad total de normas europeas en vigor publicadas por el CENELEC era de 4.377 (a fines de 2002) y la cantidad correspondiente del ETSI era 1.798 (a fines de 2003). Las tres instituciones también produjeron una cantidad pequeña de normas que no son normas europeas.

En otras partes del mundo, las iniciativas para desarrollar la integración regional de las actividades de normalización han alcanzado resultados variados. En África, por ejemplo, la Organización Regional Africana de Normalización (ORAN) se fundó en 1977. Es una organización intergubernamental que cuenta en la actualidad con 24 Estados miembros. Los objetivos de la ORAN son promover las actividades de normalización en África, elaborar y armonizar normas regionales, promover el desarrollo social, industrial y económico y proporcionar protección al consumidor y seguridad, fomentando y organizando actividades relacionadas con la normalización en África. La ORAN también procura promover enfoques comunes entre sus miembros y coordinar la participación en el plano internacional en el ámbito de la normalización. Hasta 2002, la ORAN había publicado alrededor de 400 normas regionales africanas, pero en los años recientes su avance ha sido limitado.⁵⁸ Sin embargo, la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo ha iniciado con éxito trabajos de armonización regional de normas. Además, la Comunidad del África Oriental ha notificado a otros Miembros de la OMC varias normas regionales y está armonizando otras entre sus países miembros.

Las actividades regionales e internacionales de normalización tienden a estar estrechamente relacionadas en la mayoría de las regiones. Tanto la ISO como la CEI han reconocido a una cantidad de organizaciones regionales de normalización. El reconocimiento se basa en el compromiso que contraen los organismos regionales de adoptar las normas internacionales ISO/CEI como normas nacionales de sus miembros, sin cambiarlas siempre que sea posible, y de elaborar normas divergentes sólo si no hay normas internacionales adecuadas que puedan adoptarse directamente. Las 10 organizaciones asociadas a la ISO representan a África (1), América (1), los Estados Árabes (1), Asia y el Pacífico (2), la Comunidad de Estados Independientes (1) y Europa (4). Varios cientos de otras organizaciones regionales trabajan en colaboración con los comités técnicos de la ISO sin ser formalmente reconocidas por ésta. Se trata principalmente de asociaciones regionales de productores como la Asociación Americana de Químicos Cerealistas, la Asociación Europea de Constructores de Material Aeronáutico y la Asociación Europea de Fabricantes de Juntas Metálicas de Expansión, Fuelles Metálicos y Mangueras Metálicas.

El plano nacional

El papel de las instituciones nacionales de normalización y la cantidad de normas que generan varían mucho según las regiones y los países. Ante todo, tanto la demanda de normas como la capacidad de aplicar la infraestructura y las actividades de normalización dependen de varios factores, muchos de los cuales están correlacionados con el grado de desarrollo del país. La demanda de servicios de normalización aumenta con el grado de capacidad científica, técnica y empresarial existente, el nivel de industrialización, el grado de diversificación económica, la importancia de los mercados de exportación y la evolución de las necesidades de los consumidores nacionales.⁵⁹ También depende de factores específicos del país, como su tamaño, la forma de industrialización, el grado de concentración de los sectores industriales y las estructuras administrativas y políticas y las normas culturales predominantes.

Por el lado de la oferta, la disponibilidad de recursos es, sin duda, un factor determinante importante. No obstante, las necesidades de normalización pueden tratarse de diferentes maneras. Hay una variedad de posibilidades para establecer o mejorar la capacidad nacional de normalización estableciendo una institución

⁵⁸ Declaración de apertura del Sr. Girma Biru, Ministro de Comercio e Industria, en la 12ª Asamblea General de la ORAN, Etiopía, Addis Abeba, 2004.

⁵⁹ Véase Henson (2004).

nacional de elaboración de normas. Pueden utilizarse organizaciones que ya existen, tales como departamentos gubernamentales, órganos profesionales y organizaciones industriales y del comercio. Las prácticas industriales y comerciales ya consagradas y aplicadas en el país pueden constituir una base sobre la que seguir construyendo, tanto si esas prácticas han sido introducidas oficialmente a través de la legislación como si se han impuesto menos formalmente. También se pueden usar las normas de los países vecinos, de los socios comerciales o las internacionales. Por último, puede desarrollarse la infraestructura regional de normalización.

A un cierto nivel de desarrollo, los sistemas de normalización nacionales pueden diferir mucho con respecto a su grado de centralización y formalización y a la participación del gobierno. El gráfico 3 muestra cuatro enfoques diferentes para la elaboración de normas a nivel nacional, todos ellos con una medida distinta de participación del gobierno y del sector privado. El modelo norteamericano de elaboración de normas está muy descentralizado y orientado hacia el mercado. En los Estados Unidos hay más de 600 organizaciones que elaboran y aplican normas nacionales. Un gran número de instituciones del sector privado que elaboran normas coexisten con numerosas dependencias reguladoras del Gobierno norteamericano. En el sistema canadiense participan activamente tanto el sector privado como el gobierno central. En Europa Occidental las actividades de normalización han estado tradicionalmente mucho más centralizadas. Como ya se explicó, la Comisión Europea tiene la misión de armonizar las normas de los miembros de la UE cuando es posible, o de establecer los "requisitos esenciales" que deben cumplir los productos.

Cuadro 4
Enfoque tradicional y nuevo de la normalización

Enfoque tradicional	Enfoque nuevo
Objetivos principales:	
<ul style="list-style-type: none"> • Pesos y medidas • Sanidad y seguridad 	Orientado a lo nacional y lo externo
Estructura estática	Infraestructura extendida
Orientado a lo nacional	Estructura flexible y dinámica
Actividad del sector público	Actividad del sector público y del privado
Orientado a lo reglamentario	Reconocimiento internacional
	Normas voluntarias

Fuente: Henson (2004).

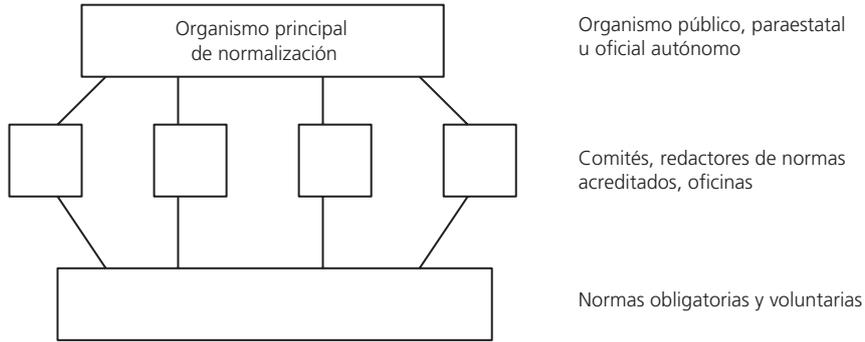
La diversidad de los sistemas de normalización existentes en los países en desarrollo refleja la variedad de enfoques del gráfico 3, combinada con la diversidad vinculada a los diferentes niveles de desarrollo. En muchos países todavía predomina el enfoque tradicional de la normalización adoptado en el pasado por los países industrializados. En otros, el enfoque antiguo va siendo sustituido gradualmente por otro nuevo, más adecuado para tener en cuenta los mayores grados de industrialización e internacionalización. Las diferencias entre el enfoque tradicional y el nuevo se sintetizan en el cuadro 4. El enfoque tradicional se concentra principalmente en

cuestiones de interés nacional y presta poca o ninguna atención a las normas de los mercados de exportación. Las instituciones de normalización habitualmente se encuentran en el sector público, mientras que el privado participa poco o nada. Las normas son obligatorias en su mayoría. Las instituciones son bastante estáticas, inflexibles y burocráticas. El enfoque nuevo se concentra más en las cuestiones de interés específicas de la industria y el comercio. Las normas deben satisfacer las normas internacionales o ser compatibles con ellas y los elementos de ensayo y certificación deben ser reconocidos internacionalmente. Las instituciones de normalización deben ser flexibles, dinámicas y eficientes para responder sin demora a los cambios en la demanda de normas.

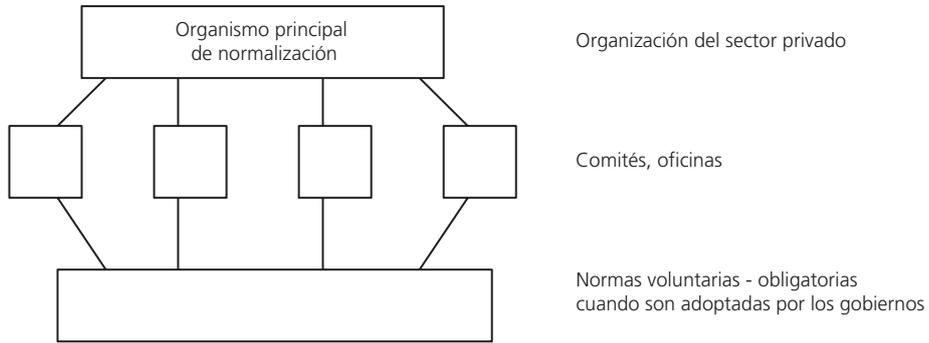
La información disponible para hacer comparaciones entre países sobre los sistemas nacionales de normas es limitada. La Organización Internacional de Normalización (ISO) publica un directorio de organismos miembros de la ISO. La última edición del directorio, que apareció en 2003, proporciona información sobre los 97 organismos miembros, los 35 miembros corresponsales y los 15 miembros suscriptores. El gráfico 4 muestra la cantidad de miembros de cada tipo, por región. Es miembro de la ISO la institución nacional con actividades de normalización "más representativa de la normalización de su país". De esto se concluye que sólo se acepta como miembro de la ISO a un organismo de este tipo de cada país. Los miembros corresponsales son habitualmente organizaciones de países que todavía no tienen actividades nacionales de normalización totalmente desarrolladas. Los miembros corresponsales no toman parte activa en el trabajo técnico de la ISO y no tienen derecho de voto, aunque sí tienen derecho a asistir a las reuniones como observadores y a ser plenamente informados acerca de los trabajos que puedan tener interés para ellos. Por último, los miembros suscriptores provienen de países con economías muy pequeñas. Pagan derechos reducidos para ser miembros, lo que, sin embargo, les permite mantenerse al tanto de las actividades internacionales de normalización.

Gráfico 3
Distintos enfoques de la elaboración de normas

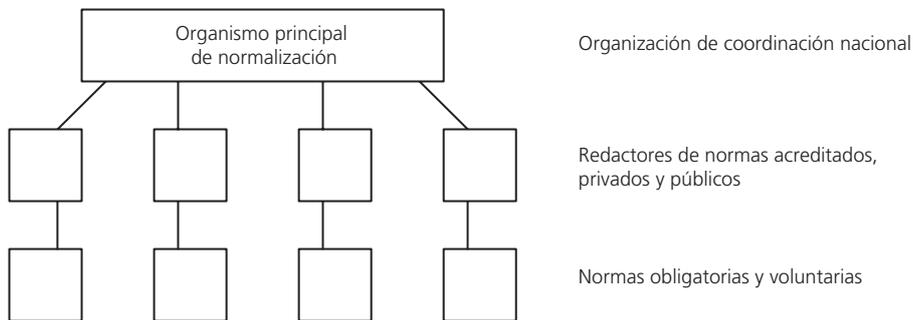
Tipo 1



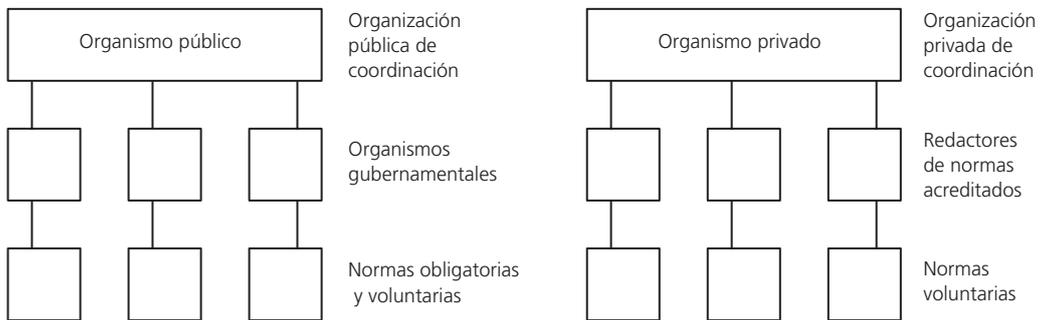
Tipo 2



Tipo 3

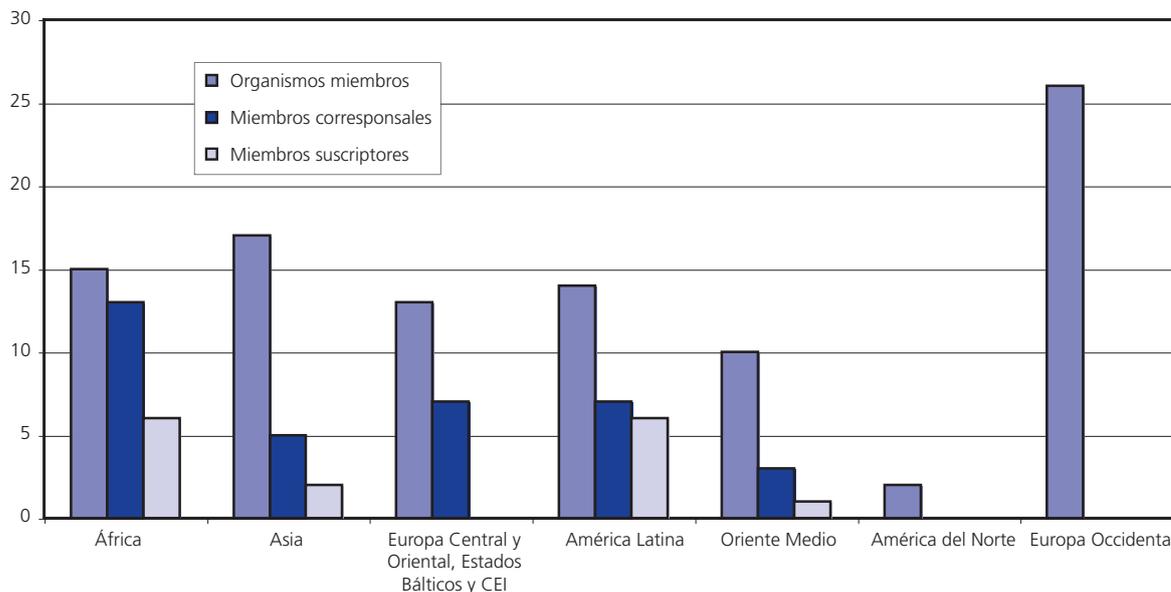


Tipo 4



Fuente: R.B. Toth Associates, en Stephenson (1997).

Gráfico 4
Número de miembros de la ISO, por categoría y región



Fuente: Directorio de los miembros de la ISO de 2003.

La información del directorio de la ISO da una descripción incompleta de la mayor parte de los sistemas nacionales de normalización.⁶⁰ La descripción puede ser bastante completa en los casos en que el sistema está completamente centralizado y el organismo miembro de la ISO se ocupa de elaborar todas las normas, ya sean obligatorias o voluntarias. Sin embargo, cuando el proceso de normalización es descentralizado y no está totalmente coordinado por el organismo miembro de la ISO y/o cuando el organismo miembro de la ISO no tiene la función de establecer reglamentos técnicos, la información es incompleta. Si bien una importante cantidad de análisis económicos teóricos se han centrado en las normas *de facto*, la información empírica sistemática sobre esas normas es, por lo general, limitada. El establecimiento de normas por las ONG es otro fenómeno que no está bien documentado.

El cuadro 5 contiene información básica sobre las actividades de normalización realizadas por los organismos miembros de la ISO, por región. El promedio del número de personas empleadas por los miembros de la ISO varía mucho de un país a otro, aun dentro de la misma región. AFNOR, el organismo miembro francés, emplea a 630 personas, mientras que en la institución británica de normalización trabajan 5.175. Las bajas cifras en cuanto al personal empleado y el número total de normas publicadas en América del Norte reflejan la limitada centralización de los sistemas en esta región. En realidad, hay más de 600 organizaciones que formulan normas voluntarias en los Estados Unidos.⁶¹ Alrededor de 150 de ellas son asociaciones que adoptan normas *de facto*. La mayoría son organizaciones del sector privado: organizaciones profesionales y técnicas, asociaciones de comerciantes, organismos de investigación y ensayo, organizaciones que se ocupan de códigos de edificación y otras. A nivel nacional, los Estados Unidos mantienen en vigencia aproximadamente 100.000 normas. Esta cantidad incluye las normas del Gobierno federal formuladas para satisfacer necesidades de contratación y reglamentación.⁶² Las asociaciones comerciales constituyen el grupo principal de entidades no gubernamentales de normalización. Muchas organizaciones que se ocupan de la elaboración de normas siguen los criterios del Instituto Nacional de Normas de los Estados Unidos con el fin de que las normas que adoptan por consenso sean aprobadas como "normas nacionales". En 1999 había aproximadamente 14.650 normas nacionales aprobadas.

⁶⁰ La información del directorio es proporcionada por los miembros de la ISO que completan un cuestionario estándar. El cuestionario está diseñado para organizar la información de manera que se faciliten las comparaciones. Sin embargo, la ISO advierte a los lectores que debe tenerse cuidado al hacerlas, dado que algunas preguntas pueden haberse interpretado de maneras diferentes.

⁶¹ Véase De Vaux (2001).

⁶² En 1991, el total de las normas del Gobierno de los Estados Unidos (de contratación federal y reglamentarias) era de alrededor de 52.000, mientras que la cantidad de normas voluntarias consensuadas del sector privado era de aproximadamente 42.000. Véase Toth (1991).

Cuadro 5

Personal, organismos conexos y normas publicadas por los miembros de la ISO; promedios por organismo miembro de la ISO, por región

	Promedio de personas empleadas directamente por los miembros de la ISO	Promedio de organizaciones en las que se delega el trabajo de elaboración de normas	Promedio del total de normas publicadas al 31.12.2002
África	186 (28)	41 (7)	1281 (27)
Asia	319 (21)	296 (10)	5052 (23)
Europa Central y Oriental, Estados Bálticos y CEI	220 (19)	102 (15)	12598 (19)
América Latina	124 (23)	10 (7)	2085 (25)
Oriente Medio	276 (12)	4 (7)	1916 (12)
América del Norte	83 (2)	99 (2)	2143 (1)
Europa Occidental	398 (25)	29 (15)	15407 (26)

Nota: Entre paréntesis figura el número de observaciones.

Fuente: Directorio de los miembros de la ISO de 2003.

b) ¿Cómo se establecen las normas?

Como ya se señaló, las normas se elaboran de diversas maneras. Esta subsección se concentra principalmente en el proceso de elaboración de las normas voluntarias consensuadas y en particular en el procedimiento oficial/institucional empleado por la ISO y muchos de sus organismos miembros.⁶³ Las normas obligatorias (reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias), que son instrumentos legales formulados por los gobiernos, se tratan con menos detalle. Las normas industriales *de facto* son creadas por procesos de mercado que han sido estudiados a fondo por los economistas.⁶⁴

Las normas voluntarias consensuadas

Los dos documentos principales que regulan los procedimientos de normalización usados por la ISO, la CEI y la mayor parte de sus miembros son la Guía 59 de la ISO/CEI, Código de Buena Conducta para la Normalización, y el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas de la OMC del Anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Además, las directivas ISO/CEI, que abarcan los procedimientos para el trabajo técnico, y las reglas sobre la estructura y la redacción de normas internacionales son documentos de referencia importantes. La ISO y la CEI han publicado suplementos independientes de las directivas principales que incluyen los procedimientos que no son comunes a ambas organizaciones. En los respectivos suplementos a las directivas ISO/CEI figuran todos los formularios relacionados con el proceso de elaboración de normas. Como se explica en la sección IID *infra*, el Acuerdo OTC de la OMC exige que los Miembros de la OMC se aseguren de que las instituciones con actividades de normalización de su gobierno central aceptan y cumplen el Código del Anexo 3 y toman medidas razonables para lograr que las instituciones públicas locales no gubernamentales y regionales con actividades de normalización hacen lo mismo. Hasta febrero de 2003, 139 instituciones con actividades de normalización de 101 Miembros habían aceptado el Código de Buena Conducta, a saber: 71 instituciones del gobierno central, 59 instituciones no gubernamentales, dos instituciones de derecho público, dos instituciones paraestatales, tres instituciones no gubernamentales regionales, una institución no gubernamental de la administración central y una institución autónoma.⁶⁵ El objetivo del Código es garantizar que los reglamentos técnicos y las normas no produzcan

⁶³ En CCI y Secretaría del Commonwealth (2004) se describen los procedimientos para el establecimiento de las normas de la ISO, la CEI, la UIT, la Organización Internacional de Metrología Legal, la Organización Mundial de la Salud, la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

⁶⁴ La mayor parte de las obras sobre normas publicadas por economistas reconocidos son teóricas. Véase Swann (2000).

⁶⁵ Véase el documento de la OMC G/TBT/CS/2/Rev.9.

obstáculos innecesarios al comercio. Obsérvese que otras organizaciones han elaborado códigos de buena conducta para el desarrollo de normas. La ISEAL, por ejemplo, ha preparado un Código de Buena Conducta para adoptar normas ambientales y sociales.⁶⁶

La formulación por consenso de normas formales voluntarias es un proceso que está formado por varias actividades distintas, pero estrechamente relacionadas entre sí. La primera etapa es la identificación de las diversas necesidades que exigen disponer de normas y el establecimiento de un orden de prioridad para esas necesidades, habida cuenta de los limitados recursos de que dispone la infraestructura de normalización. La segunda etapa es la elaboración de la norma, habitualmente mediante el establecimiento de un comité técnico que incluye a todas las partes interesadas en el tema. La tercera etapa corresponde a la adopción de la norma, ya sea por consenso o por votación. La cuarta y última etapa es la publicación y la promoción de la norma. Idealmente, el proceso tiene que permitir satisfacer las necesidades de los usuarios tan rápida y eficazmente como sea posible.

El establecimiento de un orden de prioridad respecto de las necesidades, que pueden determinarse de diversas maneras, es esencial para asegurar el uso más eficiente de los recursos. El proceso de identificación de las necesidades puede ser más o menos formal. El organismo de normalización nacional habitualmente consulta a los usuarios, el gobierno, etc. y se comunica con ellos. Puede organizar un proceso de consulta formal y/o puede aceptar propuestas presentadas espontáneamente sobre las nuevas normas. Un asunto importante en esta etapa y también en las posteriores es el de la participación, tema que se trata con más detalles en la subsección siguiente. Los productores, que tienen prioridades claras y que habitualmente están mejor organizados que los consumidores, suelen desempeñar un papel preponderante. En algunos países industrializados, los gobiernos promueven activamente la participación de los consumidores dando financiamiento a las organizaciones de consumidores. Una vez que se han identificado las necesidades, hay que establecer un orden de prioridad entre ellas. Las prioridades económicas y sociales variarán de un país a otro. Los más pobres, por ejemplo, quizás den más prioridad a las normas que facilitan el acceso a los mercados de exportación que a las que tienen por fin prevenir riesgos de poca importancia en materia de inocuidad de los alimentos.

Cuando establecen prioridades, las instituciones con actividades de normalización deben tener en cuenta la posibilidad de adoptar o adaptar normas regionales o internacionales, o de proponer el desarrollo de normas nuevas a nivel regional o internacional. Como ya se mencionó, algunos países están bien integrados al sistema internacional de normalización y en ellos se aplica un principio de "subsidiariedad". En Europa, por ejemplo, la adopción de las normas europeas es obligatoria para los organismos nacionales miembros y las instituciones europeas de normalización transponen las normas internacionales a normas europeas. De hecho, más del 30 por ciento de las normas europeas adoptadas por el CEN y más del 70 por ciento de las adoptadas por el CENELEC son idénticas a normas internacionales de la ISO y la CEI respectivamente, y muchas más están relacionadas estrechamente con ellas. Además, los proyectos europeos de normalización tienen prioridad absoluta sobre los nacionales ya que, de conformidad con un acuerdo denominado de *statu quo* obligatorio, no se puede comenzar ninguna actuación nacional de normalización en los ámbitos en que se van a adoptar normas europeas.⁶⁷ En los Estados miembros de la ASEAN hay acuerdo en que las normas nacionales sobre algunas cuestiones prioritarias deben coincidir con las normas internacionales. En Malasia, por ejemplo, las normas nacionales se armonizan con las internacionales siempre que es posible. El 38 por ciento de las normas de Malasia coinciden con las internacionales y esta proporción está aumentando rápidamente a medida que se van revisando más normas y se elaboran otras nuevas.

Los países más pequeños y más pobres también tratan de ajustarse a las directrices de la OMC y cada vez más adoptan normas regionales o internacionales.⁶⁸ Contrariamente a lo que podía esperarse, los países con recursos escasos y capacidad limitada no necesariamente son los que han adoptado el mayor porcentaje de normas internacionales. En realidad, la falta de recursos parece limitar la integración de los países pobres al sistema internacional de normalización tanto como limita sus propias actividades de establecimiento de normas, si no más. Como se señala más abajo, la integración en el sistema internacional entraña un cierto

⁶⁶ Para un análisis de las normas sociales y ambientales, véanse http://www.isealliance.org/documents/pdf/P005_PD3.pdf, y Dankers (2003).

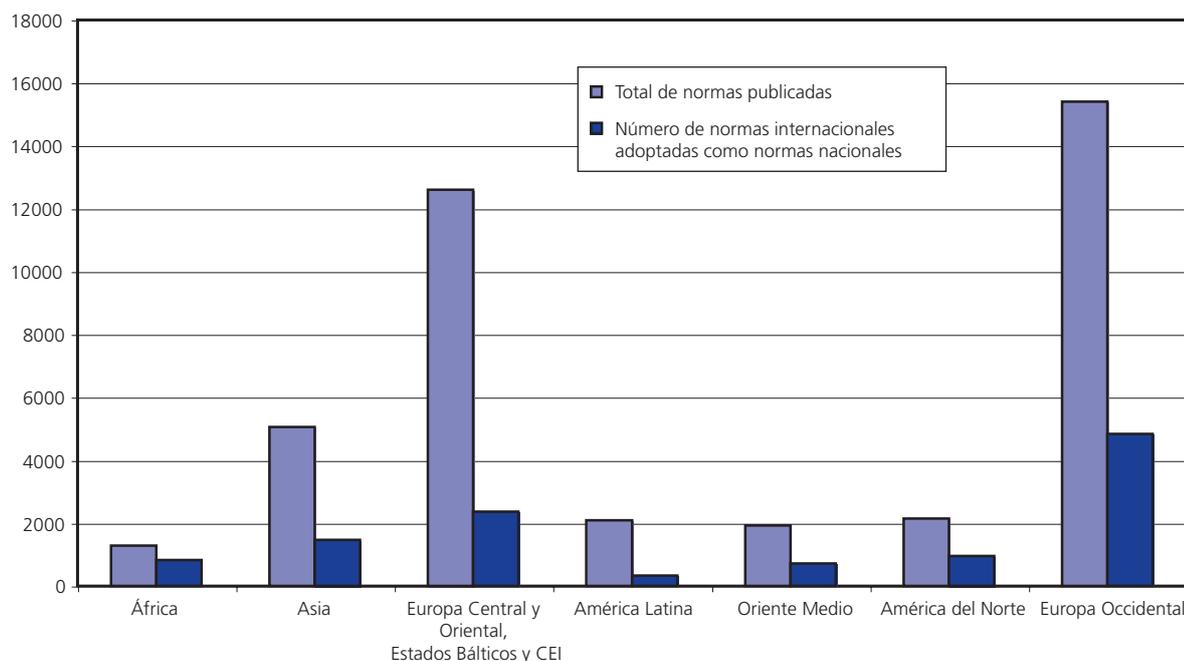
⁶⁷ Véase Blind (2004).

⁶⁸ Véanse los estudios de casos que figuran en CCI y Secretaría del Commonwealth (2003 y 2004).

grado de participación en el proceso internacional de normalización, así como el establecimiento de una infraestructura para la elaboración de normas. Elaborar normas propias de manera aislada puede exigir usar menos recursos. Otra solución relativamente económica puede ser la adopción de las normas del principal socio comercial. En Namibia, por ejemplo, el sector manufacturero usa las normas sudafricanas. Los fabricantes no saben si las normas sudafricanas son idénticas a las internacionales, pero suponen que son equivalentes.⁶⁹ El gráfico 5 indica el promedio de normas internacionales adoptadas como normas nacionales, por región.

Gráfico 5

Total de normas publicadas y número de normas internacionales adoptadas por los organismos nacionales de normalización (31.12.2002), promedios por región



Fuente: Directorio de los Miembros de la ISO de 2003.

En el plano internacional, las industrias y las empresas que consideran que necesitan una norma comunican sus necesidades al organismo nacional miembro de la ISO o la CEI, que luego propone un nuevo tema de trabajo. Si la propuesta es aceptada por la mayoría de los miembros participantes del comité técnico respectivo de la ISO o la CEI, el tema de trabajo es asignado a ese comité.⁷⁰ En el ámbito europeo, la solicitud de un proyecto nuevo de normalización sólo puede ser hecha por las organizaciones miembros o los comités del CEN/CENELEC, por la Comisión Europea, la Secretaría de la AELC u organizaciones europeas especializadas. En Alemania, las solicitudes de normalización son presentadas por empresas o grupos de empresas y aceptadas o rechazadas por el comité técnico pertinente, pero sólo después de haber sido estudiadas por el instituto de normalización. En Sudáfrica, las solicitudes provienen del sector industrial o del gobierno, aunque también pueden proponer normas personas u organizaciones que tengan motivos fundados para hacerlo.⁷¹ Son aprobadas (o rechazadas) por el Comité de Aprobación de Normas, que basa su decisión en una evaluación de la importancia que tienen para el mercado, el costo de elaborarlas y la recomendación del comité técnico nacional pertinente. Cuando se empieza a considerar el proyecto de una nueva norma, el comité competente toma la decisión final sobre el procedimiento que se ha de seguir. No obstante, Standards South Africa hace todo lo posible por alentar a los comités a adoptar normas internacionales y regionales, ya que en última instancia así se obtendrá una normalización más amplia a escala mundial, con todos los beneficios que esto trae aparejados.

El método más común de elaboración de normas consiste en el establecimiento de comités técnicos en los que participan todas las partes interesadas en el asunto. Estos comités técnicos tienen que preparar proyectos de normas que sean aceptables para todas las partes y que puedan ser presentados para su aprobación. Como el

⁶⁹ Véase CCI y Secretaría del Commonwealth (2004).

⁷⁰ Los procedimientos se explican en forma detallada en <http://www.iso.org/sdis/directives>.

⁷¹ Véase http://www.stanza.co.za/pdf/Standards_2003.pdf.

proceso de redacción y de creación de un consenso puede ser prolongado, la tentación de limitar las consultas puede ser fuerte. Sin embargo, el éxito de la norma depende en gran medida de la participación de todos los interesados. Las normas ISO, por ejemplo, son elaboradas por comités técnicos que incluyen expertos de los sectores empresariales que solicitaron las normas y que luego las utilizan. Esos expertos, que participan como integrantes de delegaciones nacionales, se reúnen para examinar e intercambiar puntos de vista hasta que alcanzan un consenso sobre los contenidos técnicos.⁷² Cuando hay consenso, se termina de redactar el texto para presentarlo como proyecto de norma internacional. En total en la actualidad hay 190 comités técnicos en la ISO; la labor técnica de la ISO, que está muy descentralizada, es llevada a cabo por 2.940 comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo organizados jerárquicamente.⁷³ En la CEI, cada comité nacional miembro determina la participación de delegados de su país. El trabajo de elaboración de normas es realizado por 179 comités y subcomités técnicos y alrededor de 700 equipos de proyecto/equipos de mantenimiento. La gran mayoría de los expertos de los grupos de trabajo provienen de la industria, pero también actúan otros que están vinculados al comercio, el gobierno, laboratorios de ensayo e investigación, el mundo académico y grupos de consumidores.

La decisión final sobre la adopción de una norma puede tomarse por votación o por consenso. Tanto en el caso de la ISO como de la CEI, el proyecto de norma internacional se pone dos veces a consideración de los organismos miembros de la organización para que voten y hagan comentarios, primero en la etapa de investigación y después en la etapa final de aprobación. El texto es aprobado como norma internacional si, en ambas etapas, una mayoría de dos tercios de los miembros participantes del comité técnico están a favor y no más de una cuarta parte de los votos emitidos son negativos. De manera similar, los proyectos de normas europeas reciben difusión pública primero. Durante esta etapa, todos los que quieran hacerlo, pueden presentar sus opiniones sobre el proyecto. Estas opiniones son recopiladas por los organismos nacionales de normalización y puestas a consideración del comité técnico del CEN. Las normas europeas son adoptadas después por los organismos nacionales de normalización que forman el CEN mediante un sistema de votos ponderados. La etapa final del proceso es la publicación, distribución y promoción de la norma. En el caso europeo, la última etapa también incluye la transposición de la norma europea al plano nacional.

La filosofía de la normalización a través de comités y el consenso es la misma en la UE y en los Estados Unidos. Expertos técnicos y otras personas participan voluntariamente y sin retribución. La composición de los comités puede estar organizada de manera diferente y las funciones pueden variar, pero en general siguen un patrón que incluye aportaciones de productores, usuarios, el gobierno y las instituciones académicas. En ambos casos, los comités son bastante autónomos y sus procedimientos incluyen la creación de subcomités, la redacción de normas, la difusión de los proyectos para obtener opiniones y votaciones y apelaciones. Las decisiones se toman por consenso. Las organizaciones de normalización proporcionan apoyo de gestión, administrativo y logístico para las actividades de elaboración de normas. También se ocupan de la edición, impresión, publicación, venta y distribución de los documentos sobre las normas.⁷⁴

El proceso completo puede tomar mucho tiempo, aunque la CEI recientemente ha logrado reducir el tiempo que fue necesario para adoptar la mitad de sus normas a menos de tres años y, en Europa, el CEN ha iniciado un programa que tiene el objetivo de formular la mayor parte de las normas europeas dentro de ese plazo. Para responder a las necesidades de los usuarios de normas que actúan en sectores que cambian con rapidez y para hacer frente al desafío de las normas informales, la ISO y la CEI han elaborado procedimientos simplificados que pueden ser utilizados libremente por los comités técnicos para los que la rapidez en la elaboración de las normas es esencial, y para racionalizar los trabajos pendientes. En este esfuerzo de simplificación, las dos organizaciones han adoptado nuevos objetivos que inevitablemente reducen la transparencia y el consenso, pero que parecen responder a las necesidades del mercado en algunos sectores.

⁷² Para participar en el trabajo de un comité técnico, el organismo nacional miembro informa a la Secretaría Central de la ISO si quiere actuar como miembro participante u observador. Véase el análisis sobre la participación que se hace más abajo.

⁷³ A partir de enero de 2005, se puede consultar una lista de comités técnicos en el sitio Web de la ISO.

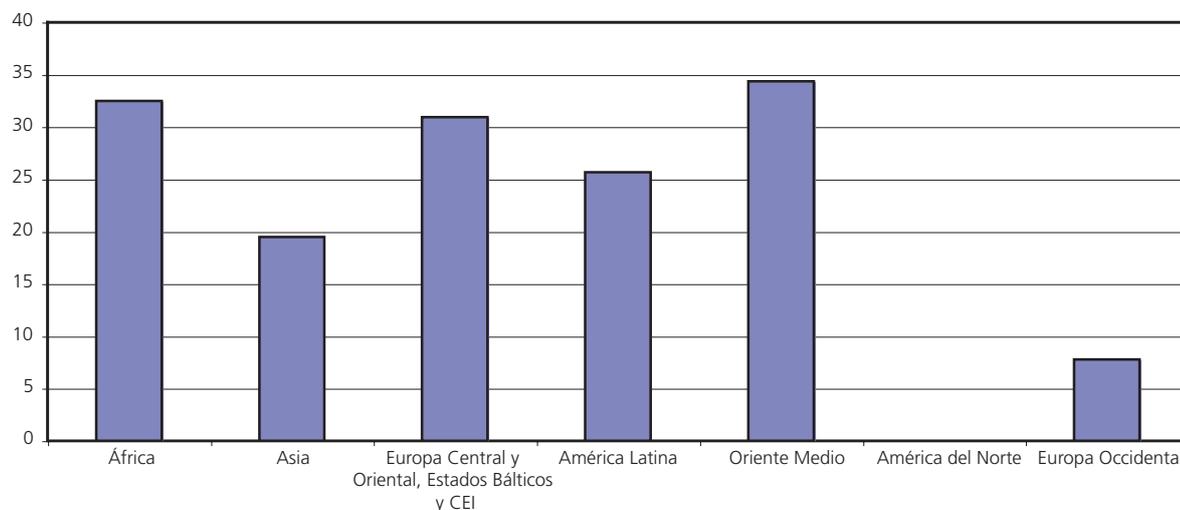
⁷⁴ Véase Delaney y van de Zande (2000).

Normas obligatorias

El Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias rigen la preparación de normas obligatorias, reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF). En la sección IID *infra* se examinan en forma detallada las disposiciones pertinentes de esos dos Acuerdos. Aquí conviene señalar que esos dos Acuerdos de la OMC alientan a los gobiernos a basar sus reglamentos técnicos en normas internacionales y a participar plenamente, según los recursos de que disponen, en la formulación de normas internacionales por parte de los organismos internacionales de normalización competentes. En el caso de Suiza, por ejemplo, el Gobierno puede decidir apoyar financieramente o de otra manera la elaboración de esas normas o encomendar a los organismos nacionales de normalización que defiendan el interés nacional en los organismos internacionales de normalización.⁷⁵

Aunque en muchos países las normas obligatorias y los reglamentos técnicos son formulados por lo común por entidades públicas separadas de los organismos de normalización, en otros países éstos últimos formulan tanto normas voluntarias como normas obligatorias e incluso normas obligatorias solamente. En el gráfico 6 se indica cuál es el porcentaje del número total de las normas dictadas por organismos de normalización que representan las normas obligatorias en distintas regiones. En un número pequeño de países, sobre todo en África, la CEI y el Oriente Medio, la proporción de las normas nacionales que tenían carácter obligatorio era de más del 50 por ciento del total de las normas publicadas a fines de 2002.⁷⁶

Gráfico 6
Porcentaje de normas obligatorias sobre el número total de normas dictadas por organismos nacionales de normalización; promedios por región



Fuente: Directorio de los miembros de la ISO de 2003.

Es interesante observar que las normas voluntarias a veces pasan a ser obligatorias *de facto*. En los Estados Unidos, por ejemplo, las empresas tanto mayoristas como minoristas en algunas circunstancias se niegan a vender productos que no están normalizados porque no quieren ser consideradas responsables en caso de que esos productos creen problemas.

c) ¿Quién establece las normas?

La cuestión de la participación en el proceso de normalización es fundamental. En esta subsección se trata la participación de productores, consumidores y otros interesados. La participación de los países en desarrollo en el proceso de elaboración de normas internacionales se estudia en la subsección d) y en la sección IID se

⁷⁵ Véase el artículo 11 de la ley federal de Suiza sobre obstáculos técnicos al comercio (Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce) en http://www.admin.ch/ch/f/rs/946_51/a11.html.

⁷⁶ Véase el directorio de los miembros de la ISO de 2003.

examinan la transparencia y el trato nacional, dos aspectos de importancia crucial desde el punto de vista comercial. Aunque también se analiza la participación en el plano regional y el nacional, se presta atención especial al establecimiento de normas en el plano internacional y, en particular, en la ISO. Como se explica más tarde, la expansión de la actividad de la ISO más allá de las normas técnicas aplicables a productos específicos (principalmente manufacturados) y a tecnologías, para abarcar también la formulación de normas sobre "procesos", ha generado mucho interés por participar entre grupos muy diversos.

En la sección IIB se señalaron dos motivos principales de la intervención de las autoridades públicas en las actividades de normalización. En primer lugar, las autoridades son quienes dictan reglamentos técnicos y dan carácter obligatorio a algunas normas. En segundo término, dependiendo del problema que las normas tienen que resolver, la intervención del sector público se justifica. Ello se debe a que se espera que los gobiernos tengan en cuenta los intereses de todos los agentes económicos cuando fijan normas, mientras que las empresas privadas actuarán guiadas por el fin de maximizar las utilidades. Una representación despareja en el proceso de normalización puede dar por resultados normas que sólo contemplan intereses muy parciales y se duda de que un proceso de normalización dirigido por productores pueda tener plenamente en cuenta los intereses de los consumidores, situación que se ha puesto de relieve frecuentemente en la literatura económica (Casella, 2001). Esto reviste especial importancia para el comercio, porque los productores pueden tener incentivos para usar normas con el fin de crear una ventaja competitiva artificial.

Cuando se justifica en defensa de los intereses de los consumidores, la intervención de las autoridades puede adoptar formas distintas. En la mayoría de los casos, los gobiernos no tienen la información necesaria para formular las normas y, por ello, recurren a la información proporcionada por los representantes de productores y consumidores. Su intervención puede, por lo tanto, manifestarse en forma de apoyo a la participación de los consumidores en organismos privados o no gubernamentales de normalización. La adopción oficial de normas por el sector público ha sido considerada lenta e ineficiente, lo cual puede ser un inconveniente serio si las normas influyen sobre el ritmo de la innovación.

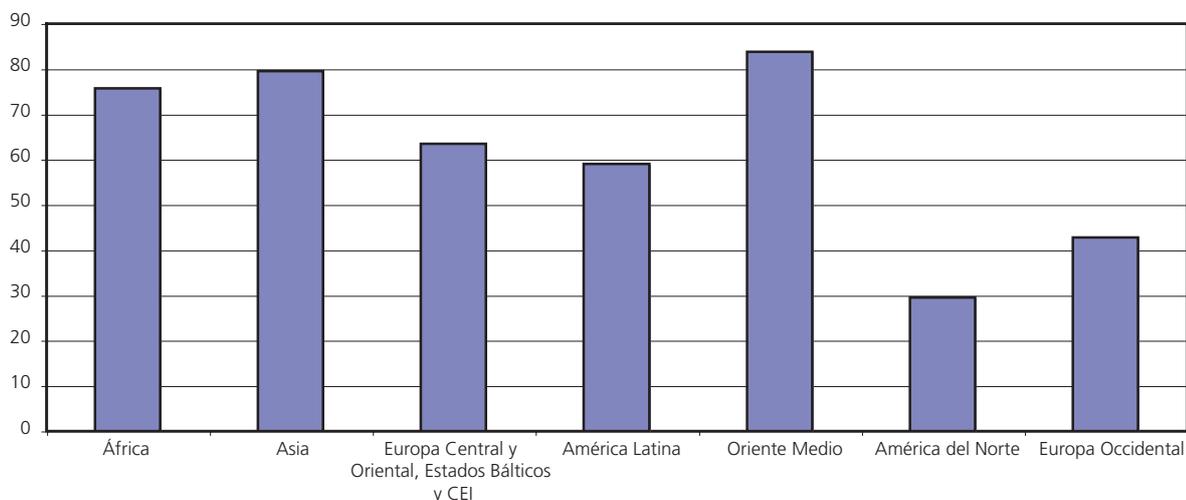
En la práctica, la distinción entre los procesos públicos y los privados de formulación de normas no es siempre clara. Como se ha visto, la organización del proceso de normalización varía mucho de un país a otro. En general, los reglamentos sobre la seguridad, la salud y el medio ambiente son dictados por los gobiernos. Sin embargo, a menudo las medidas concretas que permiten alcanzar los objetivos de los reglamentos oficiales están definidas en normas técnicas redactadas por organizaciones privadas. En los países europeos, los organismos oficiales hacen referencia en las reglamentaciones a normas elaboradas por el sector privado. En los Estados Unidos, las autoridades locales, que por lo común no tienen los recursos técnicos necesarios para formular normas, a menudo adoptan otras preparadas por el sector privado.⁷⁷

A nivel internacional, la separación tampoco está bien definida. La ISO ocupa una posición intermedia entre el sector público y el privado. Por un lado, muchos de los institutos que son sus miembros forman parte del sector gubernamental de sus países o han sido establecidos por el gobierno. Ésta es la situación típica en la mayoría de los países en desarrollo, donde el organismo nacional de normalización tiene la condición jurídica de departamento de la administración pública o de organismo oficial creado por ley.⁷⁸ Por el otro lado, otros miembros tienen su origen exclusivamente en el sector privado y fueron creados por agrupaciones nacionales de asociaciones empresariales. Esto es lo que sucede comúnmente en los países desarrollados, donde el organismo de normalización tiene la condición jurídica de organización privada sin fines de lucro. En el gráfico 7 se indica la parte que corresponde a subvenciones públicas en los ingresos totales de los organismos nacionales de normalización.

⁷⁷ Véase Casella (2001).

⁷⁸ Véase el directorio de los miembros de la ISO de 2003. Una encuesta reciente hecha por la ISO entre sus miembros de los países en desarrollo y en transición indicó que el 86 por ciento de los organismos nacionales de normalización eran públicos.

Gráfico 7

Subvenciones públicas como porcentaje de los ingresos totales de los organismos nacionales de normalización; promedios por región

Fuente: Directorio de los miembros de la ISO de 2003.

Los productores desempeñan un papel importante en el desarrollo de normas internacionales, pero los consumidores tienen la posibilidad de influir en él. En la etapa de presentación de propuestas, la participación de los consumidores depende de las disposiciones vigentes en cada país. Como se dijo antes, las propuestas de formulación de normas nuevas se deben presentar a la ISO por intermedio de uno de sus miembros nacionales. En la mayoría de los países, las solicitudes de medidas de normalización son presentadas por empresas o grupos de empresas y aceptadas o rechazadas por comités técnicos que aplican diversos criterios. En la etapa de formulación, los comités técnicos que redactan las normas están integrados por expertos cuyos servicios son facilitados en préstamo por los sectores industriales, técnicos y comerciales que pidieron las normas y que luego las aplicarán. A esos expertos se pueden sumar otras personas competentes en la materia, como representantes de organismos oficiales, laboratorios de ensayo, asociaciones de consumidores, ecologistas, etc. Los expertos actúan como integrantes de las delegaciones nacionales cuya composición decide el miembro nacional de la ISO del país correspondiente.⁷⁹ Además, desde 1978, la ISO tiene un Comité de Política de los Consumidores (COPOLCO). Este comité y otros dos más, sobre evaluaciones de la conformidad y sobre cuestiones de interés para los países en desarrollo, han sido creados para dar orientación estratégica acerca de cuestiones multisectoriales a los comités técnicos que, necesariamente, son especializados y tratan asuntos específicos. Por intermedio del COPOLCO, la ISO estudia de qué manera los consumidores se pueden beneficiar con la normalización, promueve la colaboración de los consumidores en la elaboración de normas, tanto a nivel nacional como internacional, fomenta el intercambio de experiencias sobre la formulación de normas de interés para los consumidores y da a conocer en forma consolidada las opiniones de los consumidores sobre los proyectos en curso y sobre las propuestas de nuevas actividades en materias de interés para ellos.

La cuestión de la participación de ONG se plantea en el plano nacional, el regional y el internacional. En el contexto actual, las ONG se pueden definir como organizaciones sin fines de lucro que no dependen del Estado ni de empresas y que persiguen objetivos no comerciales relacionados con el medio ambiente, los intereses de los consumidores o el desarrollo sostenible.⁸⁰ Esta subsección se ocupa de la participación en el proceso de normalización de la ISO de todas las ONG que no son organismos nacionales no gubernamentales de normalización. Las ONG pueden participar en las actividades de la ISO de dos formas principales, que no son mutuamente excluyentes. En primer lugar, se les puede permitir o pedir que formen parte de las delegaciones nacionales. Las reglas y los procedimientos que rigen la participación de ONG en las delegaciones nacionales se determinan a nivel de los países y difieren de uno a otro. En segundo término, dada la naturaleza descentralizada de la labor de la ISO, la intervención de las ONG por lo general toma la forma de participación directa en los comités técnicos

⁷⁹ Como ya se dijo, los órganos que son los miembros nacionales indican a la Secretaría Central de la ISO si se proponen actuar como miembros participantes o miembros observadores de los comités técnicos.

⁸⁰ ISO, Grupo de tareas sobre las ONG, informe de 2001.

como organizaciones “de enlace”; en menor medida también asignan expertos que actúan a título consultivo. En la actualidad, la ISO mantiene relaciones con unas 600 organizaciones internacionales y regionales a través de sus comités técnicos. La mayoría son entidades no gubernamentales que se especializan en cuestiones técnicas específicas. Sin embargo, solamente 42 organizaciones tienen la condición oficial de “organizaciones de enlace”. Aunque no tienen oficialmente derechos de voto, se espera que los comités técnicos busquen y consigan el apoyo pleno y oficial de las organizaciones de enlace que participan activamente en su trabajo.

La mayoría de esas 42 organizaciones de enlace son ONG ecologistas o de defensa del interés público registradas en el Comité Técnico (TC) 207. El ISO/TC 207, uno de los comités técnicos más numerosos, fue creado en 1993 para formular las normas de gestión ambiental ISO 14000. Dado que el TC 207 es el único comité técnico que se ocupa de cuestiones de importancia directa para las ONG ecologistas y de defensa del interés público, también es el único al que las ONG han pedido con insistencia la adopción de mejores procedimientos para facilitar su participación. En 2000, el ISO/TC 207 creó un grupo de tareas sobre ONG para examinar el papel que éstas podían desempeñar en el comité y los obstáculos que se oponían a su participación eficaz.⁸¹ El grupo de tareas, que funcionó de 2001 a 2003, presentó una lista de 14 recomendaciones.⁸²

Un estudio reciente de Morikawa y Morrison analiza la información disponible sobre la participación en el TC 207 de distintos sectores interesados. El análisis no muestra que las distintas iniciativas hayan tenido efectos importantes en cuanto a aumentar la asistencia de ONG en las reuniones plenarias anuales del TC 207. Durante los últimos siete años, las empresas, las organizaciones de normalización y los consultores y directores de registros han sido los principales participantes en esas reuniones, mientras que las ONG fueron siempre el grupo interesado menos representado en todas las reuniones plenarias.

Con base en un estudio de la documentación pertinente y en entrevistas, Oberthür et al. (2002) evaluaron la participación de las ONG en la ISO y otras organizaciones internacionales que se ocupan del medio ambiente. Con respecto a la eficacia de la participación de las ONG, llegan a la conclusión de que “la participación de las ONG ecologistas en el TC 207 ha tenido un efecto evidente en varias áreas en las que el apoyo de la comunidad de ONG ecologistas es necesario para que la norma en cuestión surta efecto. Por ejemplo, en el contexto del etiquetado ambiental, los entrevistados destacaron que las ONG ecologistas habían conseguido reorientar los objetivos y la redacción de las normas correspondientes para reflejar los valores e intereses de la comunidad. En este contexto, las ONG ecologistas tienen bastante poder de negociación porque los miembros del TC 207 reconocen que se necesita su apoyo para que la norma sea eficaz y porque están en condiciones de elaborar un conjunto propio de normas que competirían con las de la ISO. [...] Los entrevistados dijeron que las ONG ecologistas han tenido menos influencia en cuestiones que tienen una repercusión directa en las operaciones industriales, como los sistemas de gestión ambiental”.⁸³

También se fomenta una participación amplia en las tres organizaciones de normalización internacionales que se ocupan de MSF, así como en algunos de los organismos regionales de normalización. La representación en el Codex está organizada por países. Las delegaciones pueden incluir representantes de las ramas de producción, las organizaciones de consumidores y las instituciones académicas. Varias organizaciones intergubernamentales, entre ellas la OMC, y ONG internacionales también participan como observadores. Aunque son “observadores”, la Comisión del Codex Alimentarius tradicionalmente les permite intervenir en todas las etapas, excepto en la adopción de la decisión final, que es prerrogativa exclusiva de los gobiernos miembros. El Comité Ejecutivo del Codex, que actúa como órgano ejecutivo de la Comisión, está integrado por un presidente, tres vicepresidentes y siete representantes regionales (África, Asia, América Latina y el Caribe, Europa, Cercano Oriente, América del Norte y Pacífico Sudoccidental).⁸⁴ Entre los miembros de las

⁸¹ El Grupo de tareas publicó dos documentos: una guía para la participación de las ONG en el TC 207 y el documento N590, sobre una participación más eficaz de las ONG en el ISO/TC 207.

⁸² Véase el documento N590 de la ISO.

⁸³ Oberthür et al. (2002), página 174.

⁸⁴ Las aportaciones técnicas y científicas para las normas del Codex son hechas por el Comité Mixto de Expertos de la FAO y la OMS sobre aditivos alimentarios, la reunión mixta de expertos de la FAO y la OMS sobre residuos de plaguicidas y un nuevo órgano conjunto que se ocupa de contaminantes microbiológicos. Estos órganos están integrados por expertos propuestos por los países y elegidos por la FAO y la OMS de acuerdo con sus antecedentes profesionales individuales y también puede haber en ellos expertos de gobiernos u ONG, además de observadores.

comisiones especializadas de la OIE hay expertos en veterinaria y cuestiones de reglamentación, elegidos por el Comité Internacional de la OIE y procedentes de todas las regiones de la OIE. La OIE cada vez más busca los servicios de expertos no pertenecientes al sector público, incluidos expertos individuales y grupos de expertos procedentes de empresas e instituciones académicas. Los participantes en los grupos de trabajo de la IPPC son expertos en fitosanidad propuestos por los países u organizaciones regionales de protección vegetal y aceptados por la FAO por sus antecedentes profesionales. La secretaría de la IPPC también cuida de que los expertos propuestos y elegidos procedan de regiones geográficas diferentes. Los participantes en las reuniones oficiales y las consultas de la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (ICPM) son designados por los gobiernos. Algunas veces los grupos de trabajo de expertos de la IPPC recurren durante sus deliberaciones a servicios de expertos de empresas o instituciones académicas.

Las normas europeas son redactadas por expertos en campos determinados, pero se invita a las empresas, las federaciones empresariales, las autoridades públicas, las instituciones académicas y a los representantes de las ONG a contribuir al proceso de formulación de normas. La participación normalmente se hace a través de los organismos nacionales de normalización. Estos organismos están obligados a enviar delegaciones de composición equilibrada para defender el interés nacional en los proyectos de normalización. Los grupos de interés organizados a nivel europeo, en representación de los grupos ecologistas, los consumidores y las empresas pequeñas y medianas, entre otros, también tienen la oportunidad de contribuir a la formulación de normas. Además, cuando la redacción de un proyecto de norma europea alcanza un nivel avanzado, el texto se da a conocer para que el público haga comentarios.

La participación en procesos menos formales de normalización es variable. Por un lado, los procesos del mercado que dan lugar a normas *de facto* son cerrados. Evidentemente, no permiten la participación directa y explícita de los gobiernos o los consumidores. Como ya se explicó en la sección IIB, la literatura económica ha demostrado que, en este tipo de procesos, casi invariablemente hay un solo ganador, por lo cual hay un elemento de monopolio natural y, por consiguiente, un riesgo de funcionamiento deficiente del mercado.

d) Participación de los países en desarrollo en el establecimiento de normas internacionales

A priori, tanto la demanda de normas como la capacidad para desarrollar la infraestructura y las actividades de normalización dependen en gran medida de factores relacionados con el nivel de desarrollo de cada país. La demanda de normas sobre las externalidades de red (compatibilidad/interfaz) que se origina en los productores claramente aumenta junto con el nivel de industrialización y desarrollo del país. Del mismo modo, la demanda de normas sobre la asimetría de la información y de normas sobre el medio ambiente tiende a aumentar junto con el nivel de ingresos y el desarrollo. En lo que respecta a la oferta, la creación de una infraestructura completa de actividades de normalización con todas las funciones que por lo general se confían a esa infraestructura es muy cara y exige tiempo y, sin una gran participación del sector privado, los gobiernos de los países en desarrollo tienen que hacerse cargo de toda la responsabilidad. Por lo tanto, en los países en desarrollo a menudo no ha habido una infraestructura de normalización o sólo ha habido una infraestructura relativamente básica. Donde ha habido organismos nacionales de normalización, éstos han tendido a ser públicos, han tenido vínculos débiles con los mercados y sus actividades han tenido alcance exclusivamente nacional.

Por diferentes motivos que se tratan en la sección IIB, la importancia de las normas no solamente para los países desarrollados sino también para los países de ingresos medianos y bajos evidentemente ha aumentado en los últimos años y, al mismo tiempo, la concepción de la normalización ha cambiado. El papel de la normalización internacional, en particular, ha pasado a ser más significativo. Esos cambios han presionado a los gobiernos de los países en desarrollo a reformar las infraestructuras de normalización existentes o desarrollar otras nuevas. El nuevo enfoque de la normalización requiere que los organismos correspondientes se concentren en la formulación de normas voluntarias y no de normas obligatorias, que tengan más en cuenta las necesidades de los mercados, que dependan en mayor medida de normas internacionales y que participen más activamente en las actividades internacionales de normalización. En la subsección siguiente se consideran algunos problemas a que hacen frente los países en desarrollo en relación con la evaluación de la conformidad, mientras que en esta subsección se tratan las cuestiones referentes a la elaboración de las normas.

Como parte de un estudio a fondo de los problemas a que se hace frente en las actividades de normalización en los países en desarrollo, la ISO realizó una encuesta de sus miembros en 110 países en desarrollo y en transición.⁸⁵ Los resultados, publicados en 2002, revelaron que se seguían planteando dos problemas relacionados entre sí. Primero, sólo una minoría de las normas y los reglamentos técnicos se basaban en normas internacionales. En el 70 por ciento de los países que respondieron, más de la mitad de las normas no se basaban en normas internacionales y lo mismo sucedía en el 61 por ciento de ellos en relación con los reglamentos técnicos obligatorios. Segundo, el nivel de participación en las actividades internacionales de normalización por parte de los países que respondieron seguía siendo muy bajo. El 42 por ciento de los países que respondieron no estaban registrados como miembros de ningún comité técnico de la ISO y el 52 por ciento no habían asistido a ninguna reunión de esos comités durante los dos últimos años. El 48 por ciento de los países que respondieron no se habían mantenido al corriente de los trabajos hechos ni siquiera por correspondencia. El principal motivo indicado para explicar la escasa participación era la falta de recursos, tanto en las empresas como en los organismos de normalización, así como de información y personal especializado.

El aumento de la participación de los países en desarrollo en las actividades internacionales de normalización es indispensable. Así se reconoció hace ya varias décadas y, como se destaca más abajo, se han emprendido numerosas iniciativas para mejorar la situación. Desde la perspectiva de la OMC, la armonización y las normas internacionales desempeñan un papel clave en los acuerdos que tienen por fin asegurar que las normas no creen obstáculos innecesarios, sino que faciliten el comercio internacional.⁸⁶ La reducida participación en los trabajos internacionales de normalización es en parte el motivo de que solamente unas pocas normas de países en desarrollo se basen en normas internacionales. En términos más generales, si el nivel de normalización que es óptimo para los países en desarrollo no es igual al nivel que es óptimo para los países desarrollados, el nivel de las normas internacionales "armonizadas" tendrá que ser objeto de negociación y ambas partes deberán estar representadas en las negociaciones.

Los países en desarrollo quizás no tengan interés en la elaboración de todas y cada una de las normas internacionales. Para los países que tienen una base estrecha de producción y exportaciones industriales, por ejemplo, es probable que solamente revista interés una parte de todas las normas de compatibilidad formuladas a nivel internacional, por lo menos a corto plazo. También en el caso de las normas sobre la asimetría de la información, los países de bajos ingresos pueden estar interesados en sólo un grupo de todas las normas elaboradas a nivel internacional. Cabe esperar que el interés sea mayor cuando se trata de los alimentos y, en general, más respecto de las normas agrícolas que de las industriales. Por lo tanto, la participación de los países en desarrollo tendría que variar dependiendo de las instituciones y de los comités. Teniendo presente esta salvedad, se examina la información disponible sobre la participación regional en los organismos que formulan normas internacionales.

Hay varias fuentes de información sobre el nivel de participación de los países en desarrollo en la labor de normalización internacional. Parte de la información se puede conseguir fácilmente de los mismos organismos de normalización y se ha usado en diferentes investigaciones. Otras se han valido de encuestas de entidades de normalización o de estudios de casos. Morikawa y Morrison (2004), usando información sobre los miembros participantes de los Comités Técnicos, que está fácilmente accesible en el sitio Web de la ISO, complementada con datos sobre la distribución de las secretarías y las presidencias de los comités por región, básicamente confirmaron la conclusión de la encuesta de la ISO mencionada antes de que la participación de los países en desarrollo sigue siendo en general baja.⁸⁷ La información sobre los miembros participantes de los comités técnicos, que constituyen el grupo más influyente en el sistema de la ISO, mide sólo en parte el nivel de participación. Otras dimensiones importantes son la participación en los grupos de trabajo de los comités, que es donde se debate sobre las normas, la asistencia efectiva a reuniones de la ISO, el número de delegados que asisten a ellas y si el país desempeña un papel directivo o no.⁸⁸

⁸⁵ El 71 por ciento de los 110 miembros de la ISO respondieron al cuestionario. Véase El-Tawil (2002).

⁸⁶ Véanse los preámbulos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

⁸⁷ Véase, en el sitio Web de la ISO, la lista de comités técnicos: <http://www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/tc/tclist/TechnicalCommitteeList.TechnicalCommitteeList>.

⁸⁸ Véase Morikawa y Morrison (2004).

Se obtiene un panorama más detallado si se considera la participación de los miembros de la ISO en los comités técnicos en los que los países en desarrollo tienen un interés auténtico. Se ha prestado especial atención al Comité Técnico 207, que fue creado en 1993 para preparar las normas ISO 14000 de gestión ambiental. Usando datos sobre la asistencia a las reuniones anuales plenarias del Comité durante el período que va de 1997 a 2003, Morikawa y Morrison (2004) muestran que África, América Central y del Sur y Europa Central y Oriental están insuficientemente representadas en las reuniones del TC 207 en comparación con la proporción que tienen de miembros participantes. Sin embargo, también indican que, quizás porque cuatro de siete reuniones se celebraron en países asiáticos, Asia envió un número notablemente mayor de delegados que el que permitiría pensar el número de miembros participantes que tiene.

En un esfuerzo conjunto por evaluar el resultado de iniciativas anteriores destinadas a mejorar la participación en los trabajos internacionales de normalización y sacar lecciones de la experiencia, el CCI y la Secretaría del Commonwealth hicieron seis estudios de casos en distintos países en desarrollo. Los seis países elegidos tienen niveles de desarrollo diferentes. Malasia fue elegida para representar a los países en los que las instituciones que tienen actividades de normalización están relativamente bien desarrolladas. Jamaica, Kenya, Mauricio y Uganda fueron elegidos porque ya habían hecho cierto progreso en el establecimiento del marco necesario. Por último, se eligió a Namibia como país representativo de aquéllos en los que los trabajos de normalización son incipientes. Se consideró la participación tanto en organismos que producen normas empleadas en el campo de las MSF como en organismos que producen normas usadas en reglamentos técnicos.

De los seis estudios de casos se pueden sacar varias conclusiones. En primer término, los países más avanzados como Malasia pueden participar en los trabajos a todos los niveles en las organizaciones internacionales de normalización que son de su interés. Sin embargo, incluso esos países no pueden participar en todos los grupos de trabajo y comités técnicos en los que tienen interés. En general, la participación de todos los países a los que se refieren los estudios de casos se limita a asistir a las reuniones de los órganos principales de las organizaciones. En segundo lugar, la mayoría de los países estudiados no parecen contar ahora con los expertos necesarios para intervenir en los trabajos de nivel técnico referentes a la formulación de las normas. Tercero, la participación en las actividades de normalización, en particular a nivel técnico, resulta notablemente facilitada si las empresas industriales y comerciales interesadas colaboran con los organismos que deben participar en trabajos técnicos haciendo investigaciones básicas y trabajos analíticos. En relación con la asistencia técnica destinada a aumentar la participación de los países en desarrollo, estas consideraciones indican que se necesitan medidas a nivel nacional para complementar los trabajos de los organismos internacionales de normalización. Además, la financiación de la participación de los países en desarrollo por sí sola no basta, porque la mayoría de los países no tienen la capacidad analítica y técnica necesaria para participar en forma eficaz.

Asistencia técnica

El aumento de la participación de los países en desarrollo en las actividades de normalización de nivel internacional figura entre las principales prioridades de la asistencia técnica en el campo de la reglamentación técnica y las medidas sanitarias y fitosanitarias.⁸⁹ Sin embargo, las necesidades de los países en desarrollo en esta esfera son considerables. La entrada en vigor de los Acuerdos OTC y MSF de la OMC en 1995 ha creado nuevos desafíos y oportunidades para los países en desarrollo y ha puesto de relieve la necesidad de asistencia. El artículo 12 del Acuerdo OTC, por ejemplo, reconoce que los países en desarrollo pueden tener problemas especiales, en particular de orden institucional y de infraestructura, en lo relativo a la elaboración y a la aplicación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad. Por consiguiente, se exhorta a los Miembros a que proporcionen asistencia técnica. En forma más general, es necesario fortalecer la capacidad del sector público y del sector privado de los países en desarrollo para proteger la salud de las personas y los animales y la situación fitosanitaria y para obtener y mantener el acceso a los mercados en circunstancias en que los requisitos oficiales y comerciales vigentes en los mercados principales cambian con rapidez.

⁸⁹ Véase CCI y Secretaría del Commonwealth (2003).

Los países donantes ya han destinado recursos financieros importantes para prestar asistencia en este campo. Con la ayuda de donantes, las instituciones internacionales han establecido durante los últimos 10 años varias bases de datos sobre la asistencia técnica relacionada con los OTC y las MSF. Con respecto a las MSF, se creó el Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio para facilitar la colaboración destinada a mejorar los servicios y la capacidad de los países en desarrollo para aplicar normas sobre MSF.⁹⁰ En relación con los OTC, en 2001 se estableció la Base de datos de la ISO sobre proyectos de asistencia técnica en la esfera de la normalización y cuestiones conexas para promover la coordinación de proyectos de asistencia técnica relativos a normas y mejorar la eficacia en la formulación y ejecución de esos proyectos.⁹¹ Esas bases se complementan con otras, como la Base de datos de la OMC y la OCDE sobre asistencia técnica y creación de capacidad relacionadas con el comercio del Programa de Doha para el Desarrollo, la Base de datos de asistencia técnica relacionada con el comercio y la base de datos de programas de asistencia técnica del Área de Libre Comercio de las Américas.

En un esfuerzo por ayudar a los países en desarrollo a participar y aplicar normas internacionales, la ISO ha aprobado un plan de acción para el período 2005-2010. El plan comprende cursos sobre diferentes aspectos del desarrollo de las normas internacionales y su empleo como base para crear infraestructuras técnicas reconocidas internacionalmente. Se impartirá formación en los países y las regiones para ayudar a los países en desarrollo que quieran hacerse cargo de la presidencia y la secretaría de comités técnicos internacionales que formulan normas internacionales. También se asigna importancia a los recursos físicos y a los recursos humanos que se necesitan para usar con eficacia la tecnología de la información que ahora se usa como base de la formulación de normas. El recuadro 10 contiene información sobre la asistencia técnica referente a las medidas sanitarias y fitosanitarias.

Recuadro 10: Asistencia técnica relacionada con las MSF

La sensibilización de los funcionarios públicos de los países en desarrollo y la ayuda para resolver problemas de aplicación del Acuerdo MSF son objetivos básicos de las actividades de cooperación técnica de la OMC. Esa asistencia por lo común se presta a través de seminarios nacionales y talleres regionales destinados a especialistas en MSF de países en desarrollo. En las actividades regionales, la OMC también utiliza la capacidad técnica de las tres organizaciones que formulan normas invitando a participar a técnicos de la OIE, la IPPC y el Codex. Desde 1999, las actividades de asistencia técnica organizadas por la Secretaría de la OMC han comprendido 35 talleres regionales y 34 nacionales.

Como el Codex, la OIE y la IPPC preparan las normas que el Acuerdo MSF reconoce, la participación en las reuniones y deliberaciones de esas organizaciones es de importancia crítica para tener la seguridad de que las normas que se formulan reflejan un consenso internacional. Con el propósito de aumentar la participación de los países en desarrollo en las reuniones y actividades de normalización, en programas de formación y en consultas técnicas regionales sobre las normas y su aplicación, el Codex, la OIE y la IPPC han establecido fondos fiduciarios. Se espera recibir contribuciones de organismos y países miembros donantes para esos fondos. La OIE apoya con recursos financieros la participación en sus actividades de normalización de los directores de los servicios de veterinaria de sus países miembros. De la misma forma, aunque los gastos de viaje y alojamiento de los participantes en las reuniones técnicas de la IPPC normalmente corren por cuenta de las autoridades nacionales, en el pasado la secretaría de la IPPC ha garantizado la disponibilidad de fondos para participantes de países en desarrollo, antes de organizar esas reuniones.

⁹⁰ Véase <http://stdfdb.wto.org/>.

⁹¹ Véase el documento de la OMC G/TBT/W/207, que contiene información general acerca de las bases de datos existentes sobre asistencia técnica relativa a los OTC.

Las tres organizaciones han preparado programas de formación, que incluyen conferencias, seminarios y talleres, para mejorar la capacidad nacional en cuestiones abarcadas por el Acuerdo MSF. También se usan sistemas de informática para atender algunas necesidades de capacitación de los países miembros. Por ejemplo, la FAO y la OMS han preparado un juego de materiales en CD-ROM que da orientación a los países miembros sobre cómo se deben aplicar los principios de análisis del riesgo en relación con la inocuidad de los alimentos. La IPPC preparó un método de diagnóstico, la evaluación de la capacidad fitosanitaria (PCE), para ayudar a los países a evaluar la capacidad de que disponen y definir las necesidades de asistencia. La PCE está disponible en CD-ROM y se puede descargar del sitio Web de la IPPC. Ha servido para determinar niveles de referencia útiles para saber en qué medida los recursos de protección fitosanitaria con que se cuenta no son los que se necesitan para cumplir los requisitos de las normas internacionales.

2. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

a) Introducción

Como se vio en la sección IIB, los exportadores pueden tener que adaptar su producción a las normas del país de importación (produciendo así diferentes variedades del mismo producto en lotes menores para cada mercado). Cabe también la posibilidad de que estén en condiciones de producir observando una norma armonizada utilizada en su propio mercado y en el de importación o en varios mercados de países importadores, o de fabricar un producto conforme a prescripciones nacionales consideradas equivalentes en el país de importación. Cada una de esas situaciones tiene diferentes consecuencias en cuanto a costos y a eficiencia, pero todas ellas implican un componente de costos adicional. En muchos casos las autoridades del país importador o los propios importadores no están dispuestos a basarse exclusivamente en declaraciones propias de los fabricantes extranjeros o en informes/certificaciones de terceros extranjeros que indiquen que se han cumplido las especificaciones preceptivas. Sea cual fuere la norma -nacional, armonizada o reconocida como equivalente- se puede recurrir a organismos nacionales del país importador para obtener seguridades de cumplimiento.

Evidentemente, ello puede representar un obstáculo innecesario al comercio internacional si los proveedores extranjeros poseen la competencia necesaria para brindar, de manera eficaz desde el punto de vista de los costos, el nivel de seguridad exigido. Como ya se señaló, la certificación de conformidad con una norma sólo debería efectuarse una vez, de la manera más rentable posible, y luego reconocerse en todas partes. A lo largo del tiempo se ha ido creando una compleja red de instituciones para determinar la confiabilidad, en cuanto a competencia, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas en el exterior. A continuación se examina la "arquitectura" del control del cumplimiento que reviste importancia para el comercio internacional. ¿Qué pasos deben darse para crear una "cadena de confianza" entre el proveedor que se encuentra en el país exportador y el comprador/gobierno del país importador? ¿Cómo están organizados los laboratorios de pruebas, las organismos de inspección y las instituciones de certificación existentes en diferentes países y regiones, y cómo puede obtenerse el reconocimiento internacional de los resultados de las evaluaciones de la conformidad? ¿Qué papel cumplen a ese respecto las normas de acreditación y las normas internacionales sobre evaluación de la conformidad?

Primero se considerarán los diferentes tipos de instituciones que constituyen la infraestructura técnica de dicha evaluación. Luego se examinarán varios sistemas de evaluación de la conformidad existentes a nivel regional y mundial, tras lo cual se ilustrará el hecho de que la organización de la evaluación de la conformidad en diferentes países puede afectar al comercio internacional y conducir a la negociación de acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM).

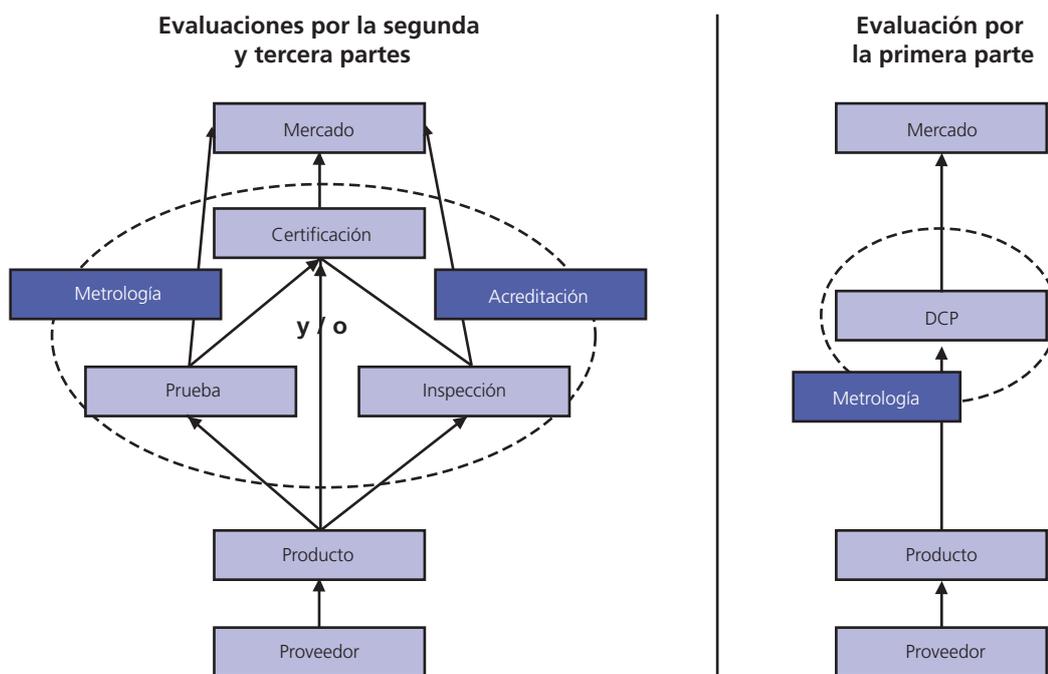
b) Tipos de evaluación de la conformidad

La infraestructura de la evaluación de la conformidad es multidimensional. Diferentes mecanismos de determinación del cumplimiento, por un producto, de las especificaciones técnicas se alimentan mutuamente, se combinan de diversas maneras y en ellos participan diversos actores a nivel nacional e internacional. En

sentido estricto, por evaluación de la conformidad se entiende la realización de pruebas, inspecciones y certificaciones, así como la declaración de conformidad del proveedor, es decir, las actividades que guardan relación con las características del producto mismo y que interesan directamente al comprador y al proveedor. En una definición más amplia, en cambio, se incluye la esfera de la metrología, que es un importante requisito previo para la adecuada realización de todas las restantes formas de evaluación de la conformidad, referentes a medición y acreditación (la evaluación de la competencia de toda institución que tome parte en actividades de evaluación de la conformidad). Estas últimas actividades son exigidas por organismos de evaluación de la conformidad para conceder el reconocimiento de la calidad de los servicios prestados.

La declaración de conformidad de un proveedor se basa en una autoevaluación realizada por éste (aunque los datos pueden provenir también de organismos de pruebas e inspección), por lo que recibe el nombre de evaluación por la primera parte. La evaluación por una segunda parte es la realizada por el comprador, o en su nombre, por instituciones de pruebas o inspección. Las evaluaciones por terceros deben ser independientes del proveedor y del comprador. Es lo que ocurre invariablemente con los organismos de certificación y puede ocurrir con los de pruebas e inspección si los contrata un organismo de certificación o un organismo normativo. En el gráfico 8 se presenta una reseña de tipos y actividades de evaluación de la conformidad. Más abajo se analiza en mayor detalle cada una de esas actividades.

Gráfico 8
Infraestructura técnica de la evaluación de la conformidad



Pruebas e inspección

La principal técnica de determinación de las características de un producto consiste en la realización de pruebas con especímenes individuales o muestras, labor que suelen realizar laboratorios especializados utilizando instrumentos avanzados. Sus resultados sólo se aplican a la muestra sometida a la prueba y por lo general no pueden extenderse a todo el lote de productos. Una forma de evaluación conexas -a menudo combinada con ella y que no siempre se distingue claramente de la realización de pruebas- es la inspección de productos, generalmente por medios visuales o instrumentos simples; por ejemplo balanzas. La expansión de las relaciones comerciales en todo el mundo y la mayor complejidad de los productos han hecho florecer las actividades de inspección realizadas por terceros especializados (ISO, 1998). La inspección se basa en gran medida en el juicio subjetivo y en la experiencia del inspector, en tanto que las pruebas generalmente se realizan conforme a objetivos y procedimientos normalizados, a cargo de personal altamente capacitado. Tanto la inspección como las pruebas pueden ser realizadas por el fabricante, el cliente, autoridades normativas o empresas de servicios comerciales contratadas por cualquiera de las partes (ILAC, 1996). Según el tipo de

pruebas o de inspección que se realice, las empresas comerciales pueden ser llamadas a responsabilidad por sus informes sobre los productos examinados.

Certificación y registro de sistemas de calidad

La certificación no se limita a las pruebas y la inspección, sino que comprende otros aspectos. Los procesos o las características de los productos se evalúan conforme a una norma específica, obligatoria o voluntaria, lo que no ocurre necesariamente con las pruebas y la inspección. Se expide una declaración formal (“certificado”) de que el producto cumple la norma obligatoria o las especificaciones del cliente (además de los informes de las inspecciones o las pruebas de laboratorio), y/o se otorga al productor el derecho de utilizar una marca de certificación en el producto o su envase o embalaje. La certificación brinda confianza adicional, pues implica la intervención sistemática de un tercero competente, siempre independiente del adquirente o del fabricante (WSSN, 2004), lo que reviste especial importancia cuando el vendedor o el comprador desean dar a conocer el cumplimiento de una norma a un sector de población más amplio o a autoridades públicas cuando, por ejemplo, existen preocupaciones sobre salud y seguridad. Normalmente los organismos de certificación poseen experiencia técnica en ámbitos específicos de productos y utilizan sistemas de inspección, pruebas, evaluaciones de los sistemas de gestión de la calidad del fabricante y combinaciones de esas actividades para “evaluar muestras del producto y ... realizar el seguimiento de la producción [Un] organismo de certificación puede además someter periódicamente a nuevas pruebas a muestras de productos adquiridos en el mercado. ... Los organismos de certificación pueden contratar a organismos de inspección y laboratorios externos o utilizar sus propios recursos para prestar servicios de inspección y pruebas” (ILAC, 1996:7). En otras palabras, las instituciones de certificación se caracterizan, además, por el hecho de que habitualmente utilizan no sólo sus propios servicios técnicos, sino también los servicios de laboratorios y recursos de inspección externos. También prestan servicios de supervisión continua y si se detectan fallas están facultadas para revocar su certificado o marca.

La certificación suele basarse en la aprobación de un tipo, y no en pruebas del 100 por ciento de los especímenes.⁹² En consecuencia, esos organismos normalmente no asumen responsabilidad por fallas de los productos certificados. El que un organismo de certificación logre un reconocimiento más generalizado -lo que ocurre, por ejemplo, con Underwriters Laboratories, en los Estados Unidos, y su marca “UL”- depende en gran medida de la sensación que se tenga sobre su experiencia técnica, y de su historial real. Como una reputación se crea lentamente, pero se destruye rápidamente, muchos organismos de certificación, al otorgar licencias a fabricantes del exterior para utilizar su marca, a lo sumo delegan servicios de inspección *in situ* a un organismo establecido en el país de fabricación, pero casi siempre exigen que las pruebas necesarias se realicen bajo su control o supervisión directos en su propio país (ILAC, 1996).

Aparte de certificar características de los productos, algunos organismos también dan fe de la conformidad de los sistemas; por ejemplo, de un sistema de gestión de calidad de una organización con respecto al modelo pertinente de la serie ISO 9000 de normas de sistemas de gestión. A esa actividad se le da el nombre de “registro” de sistemas de calidad. Se prevé que el uso de adecuados mecanismos de control de calidad reducirá los errores de producción y por tanto, las variaciones en la calidad de los productos. En consecuencia, no puede garantizarse el cumplimiento real, por cualquier producto, de las especificaciones técnicas obligatorias, pero se reduce al mínimo la probabilidad de que existan elementos con fallas dentro de un tipo de producto. El encargado del registro independiente realiza auditorías periódicas, como garantía de que un sistema de calidad registrado sigue produciendo productos de calidad constante, con mínimas variaciones. El registro de sistemas de calidad es una forma bastante práctica de obtener certeza en transacciones de alto volumen recurrentes, como las que realizan mutuamente fabricantes y proveedores de insumos. Una vez que el fabricante (o un organismo de certificación) ha aprobado una muestra del insumo requerido, o éste ha sido diseñado conjuntamente por el comprador y el proveedor, el cliente debería poder confiar en que se pueden producir bienes de calidad uniforme si el sistema de calidad del proveedor se registra conforme a una norma reconocida.

⁹² La ISO ha identificado ocho tipos de certificaciones comúnmente utilizadas, la mayor parte de las cuales guarda relación con pruebas de tipos en combinación con otros elementos, como vigilancia de mercados o de producción o evaluación de sistemas de calidad. También hay un tipo que se refiere exclusivamente a evaluación y vigilancia de sistemas de calidad, otro a pruebas de lotes, es decir de una muestra estadística, y el tipo final se refiere en un 100 por ciento a pruebas (ISO, 1998).

Declaración de conformidad del proveedor

En algunos casos, en lugar de una verificación de conformidad a cargo de una segunda parte o de un tercero independiente, puede bastar la garantía escrita del proveedor de que el producto cumple prescripciones especificadas (ISO, 1996). El término "proveedor" debe interpretarse en forma amplia como referente al fabricante, el distribuidor, el importador, el ensamblador, etc. (ISO, 1998); es decir todo aquel que pueda ser considerado responsable de colocar un producto en el mercado. La declaración debe basarse en las pruebas e inspecciones realizadas por el proveedor mismo o en los resultados a los que lleguen terceras instituciones. Puede tener un formato específico preceptuado por la ley, para garantizar que, basándose en la información que aparece en la declaración, el comprador puede realizar una impugnación al amparo de la legislación sobre responsabilidad de productos del país importador. Normalmente las declaraciones del proveedor no son admisibles en ámbitos en que los productos defectuosos plantean graves riesgos sanitarios, de seguridad o ambientales.⁹³ Los gobiernos pueden considerar otros factores, además de la naturaleza de los riesgos planteados, tales como las características particulares y la infraestructura de un determinado sector. En los Estados Unidos, por ejemplo, se utilizan declaraciones de conformidad de los proveedores en relación con vehículos automóviles y equipo para los mismos, pese al alto riesgo inherente al sector (Secretaría de la OMC, 2005b). Otras categorías de productos que admiten la declaración de conformidad del proveedor y sobre las que diversos Miembros de la OMC han llamado la atención del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (Comité OTC) son las de encendedores desechables, productos eléctricos, compatibilidad electromagnética y equipos terminales de telecomunicaciones, equipo de seguridad en materia de electricidad, productos electrónicos, equipo para uso en atmósferas potencialmente explosivas, maquinaria, instrumental médico, ordenadores personales y equipo informático periférico, equipo de protección personal; embarcaciones de recreo, perfiles de acero para torres de transmisión de energía, telecomunicaciones, juguetes, catalizadores para vehículos, y sistemas de instalación de gas natural en vehículos. (Secretaría de la OMC, 2005b.)

Metrología

Reviste decisiva importancia para crear confianza en los resultados de cualquier medición la utilización de técnicas apropiadas y la calibración⁹⁴ correcta de los instrumentos de pruebas o inspección, que garantiza la "rastreadibilidad" de los resultados en relación con una norma de referencia en que se deje constancia de falta de certeza sobre el nivel de precisión. Generalmente la rastreadibilidad implica una "cadena de comparaciones" mediante la cual los resultados de las mediciones se relacionan con niveles de normas de referencia cada vez más altos, y, en definitiva, con una norma "primaria".⁹⁵ Esa labor está a cargo de instituciones de metrología, tales como laboratorios de calibración, y sirve de base a todas las otras formas de evaluación de la conformidad, ya que el adecuado funcionamiento de los instrumentos de medición y su apropiada utilización por los organismos de evaluación de la conformidad son elementos esenciales para que la labor de esas organizaciones inspire confianza.

Acreditación

Una organización que cumpla cualquiera de las funciones arriba descritas puede tener interés en dejar sentada su competencia en determinado ámbito en forma más permanente, y lo logra acreditándose ante un organismo autorizado que reconozca formalmente su competencia para cumplir tareas específicas.⁹⁶ La acreditación

⁹³ La percepción de los riesgos en determinado sector puede variar de un país a otro.

⁹⁴ Por calibración se entiende la determinación de las características metrológicas de un instrumento a través de la comparación directa con una norma. En el informe sobre calibración se especifica la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición y los valores correspondientes enunciados por la norma, lo que indica la exactitud y confiabilidad de un instrumento y su congruencia con otras mediciones. Según la precisión que pueda lograrse, el instrumento puede considerarse "adecuado" para determinadas aplicaciones, pero no para otras (EUROMET, 2000).

⁹⁵ Por ejemplo, el metro se define como la longitud de la senda recorrida por la luz en el vacío en un intervalo de tiempo de $1/299792458$ de segundo. La medición se realiza en el nivel primario -es decir que está a cargo de un Instituto Nacional de Metrología o de un laboratorio específicamente designado a esos efectos- midiendo la longitud de onda de un rayo láser de helio-neón estabilizado con yodo. Naturalmente, otros laboratorios no determinarán un "metro" con este tipo de rayo láser. A menores niveles de precisión se utilizan medidas materiales, como bloques patrón. Es necesario conocer la pérdida de precisión para establecer si un bloque patrón es apropiado para determinadas tareas de medición. En ese caso se establece comúnmente la rastreadibilidad utilizando interferometría óptica para determinar la longitud de los bloques patrón en relación con la referida longitud de onda de la luz del rayo láser (EUROMET, 2000).

reviste especial importancia cuando los usuarios -trátense de autoridades normativas o compradores/proveedores- no están en condiciones de evaluar por sí mismos la competencia de quien realiza una evaluación de la conformidad, lo que puede deberse a la complejidad de la labor técnica que deba realizarse y además, en el comercio internacional, a la separación especial entre un organismo de evaluación de la conformidad en el país exportador y el importador. Los organismos de acreditación son siempre independientes del proveedor y del comprador de un producto.

Los organismos de acreditación deben poseer experiencia técnica de primera categoría, aunque no siempre se ocupan de verificar las especificaciones de los productos. Su tarea consiste en evaluar a las organizaciones que cumplen esas funciones. En general, una institución de acreditación establece o respalda un conjunto de buenas prácticas sobre la forma en que debe operar un organismo de pruebas, de inspección o de realización de otras actividades. Para lograr la acreditación, esa entidad debe probar la observancia de esas directrices. Aunque los organismos de acreditación tienen sus propios asesores y pueden recurrir a expertos técnicos de fuentes externas para reunir información sobre la competencia de las instituciones solicitantes, en general los hechos básicos se recopilan a través de evaluaciones realizadas por los pares.⁹⁷ Según el país de que se trate, la acreditación de plantas de realización de pruebas, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación de calidad de sistemas o productos está a cargo de organismos especializados de acreditación o de una entidad única. Comúnmente se considera la acreditación como un cometido gubernamental o, por lo menos, como una labor que requiere el respaldo del Gobierno, en tanto que en muchas partes del mundo las actividades de inspección, pruebas, certificación, etc., constituyen, en su mayor parte, actividades comerciales.

La acreditación de laboratorios es la actividad de más larga tradición, ya que disponer de datos de pruebas objetivos y exactos es un elemento esencial del control de cumplimiento, del que “depende en gran medida el valor de las demás [formas de la evaluación de la conformidad]. ... Las organizaciones de acreditación de laboratorios ... evalúan a éstos en relación con los componentes del sistema de calidad, pero también utilizan a organizaciones pares asesoras para evaluar la competencia técnica específica teniendo en cuenta la tecnología utilizada, los métodos de pruebas específicos que han de considerarse y las aptitudes que deben poseer quienes trabajan en el laboratorio. Se concede la acreditación a los laboratorios en relación con productos específicos, métodos de pruebas específicos, o unos y otros” (ILAC, 1996: 8-9). Muchas entidades de acreditación de laboratorios han ampliado el alcance de sus actividades, incluyendo también a organismos de inspección. Las organizaciones de acreditación de organismos de certificación de productos, sistemas de calidad, o de ambos tipos, son un fenómeno relativamente reciente. A este respecto, la acreditación da fe de la competencia del organismo de certificación en cuanto a la verificación de las propiedades de un producto y a la transparencia de sus operaciones.

c) Armonización de la evaluación de la conformidad y sistemas internacionales y regionales

La existencia a nivel nacional de una infraestructura técnica que funcione adecuadamente no conduce automáticamente a una “evaluación de la conformidad en una sola etapa” en la esfera del comercio mundial. Es necesario que la labor de los organismos de evaluación de la conformidad existentes en otros países inspire confianza, lo que requiere cooperación multilateral. A esos efectos se han establecido diversos foros internacionales y regionales, muy notablemente en el nivel de la acreditación. Su principal objetivo consiste en facilitar el logro de acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) entre los miembros, es decir la aceptación de los resultados de las evaluaciones de la conformidad alcanzados por organismos externos. La armonización en la esfera de la evaluación de la conformidad es esencial para facilitar esa labor y, por lo tanto, para reducir la duplicación de evaluaciones en diferentes países.

⁹⁶ Como se señaló en la introducción, en algunos casos las instituciones de acreditación no se consideran en sí mismas organismos de evaluación de la conformidad, pues es necesario disponer de un “agente externo” que realice la confirmación, en calidad de tercero, de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, la acreditación figura como actividad de evaluación de la conformidad en el Acuerdo OTC. Se plantean divergencias similares en relación con la calibración y otras actividades de metrología que son un requisito previo para realizar diversos tipos de evaluación de la conformidad. Véase, por ejemplo, ISO (2004). Los inconvenientes de ese tipo no revisten importancia a los efectos del presente informe.

⁹⁷ En algunos casos la acreditación y las evaluaciones a cargo de los pares se presentan como alternativas.

Armonización

A través de las normas/guías internacionales sobre evaluación de la conformidad elaboradas, en forma especialmente destacable, por el Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la ISO en conjunción con representantes de la CEI, se procura sentar principios unificados que, si son observados por un organismo de evaluación de la conformidad, hacen que éste inspire más confianza a los usuarios en cuanto a su competencia. Esos principios están orientados en gran medida por procesos. Establecen prácticas óptimas que requieren coherencia y transparencia en las operaciones de los organismos de evaluación de la conformidad, y sinceridad sobre su competencia real. Esto representa una importante diferencia con respecto, por ejemplo, a las normas de la ISO o la CEI sobre productos, que contienen especificaciones técnicas detalladas que frecuentemente se introducen directamente en reglamentos nacionales. Hay guías para cada ámbito de evaluación de la conformidad que figuran o están siendo incluidas en normas internacionales de la serie ISO/CEI 17000, es decir convertidas en documentos más imperativos en que se establecen claras "listas de comprobación" de criterios de cumplimiento obligatorio (véase el cuadro 6).

Cuadro 6
Lista de guías y normas CASCO

Lista de guías CASCO y normas elaboradas por el CASCO, por ámbito de aplicación		
Vocabulario, principios y elementos comunes de la evaluación de la conformidad	ISO/CEI 17000: 2004	Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales
	ISO PAS 17001: 2005 Proyecto final de la especificación disponible públicamente (PAS) aprobada, con publicación prevista a más tardar en junio de 2005	Evaluación de la conformidad - Imparcialidad - Principios y prescripciones
	ISO PAS 17002: 2004	Evaluación de la conformidad - Confidencialidad - Principios y prescripciones
	ISO PAS 17003: 2004	Evaluación de la conformidad - Reclamaciones y apelaciones - Principios y prescripciones
	ISO PAS 17004: 2005 Proyecto final de la especificación disponible públicamente aprobada, con publicación prevista a más tardar en junio de 2005	Evaluación de la conformidad - Divulgación de información - Principios y prescripciones
	ISO PAS 17005: 2005 Proyecto final de la especificación disponible públicamente aprobada, con publicación prevista a más tardar en junio de 2005	Evaluación de la conformidad - Utilización de sistemas de gestión en la evaluación de la conformidad - Principios y prescripciones
Código de Buena Conducta para la Evaluación de la Conformidad	Guía ISO/CEI 60: 2004	Evaluación de la conformidad - Código de buena conducta
Especificaciones escritas para su utilización en la evaluación de la conformidad	Guía ISO/CEI 7: 1994	Directrices para la redacción de normas adecuadas para su utilización en la evaluación de la conformidad
Ensayo/calibración	ISO/CEI 17025: 2005 (Pendiente de publicación en mayo de 2005)	Prescripciones generales relativas a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
	Guía ISO/CEI 43-1: 1997 Reconfirmada en 2002	Pruebas de aptitud mediante comparación entre laboratorios - Parte 1: Elaboración y aplicación de los programas de evaluación de la aptitud
	Guía ISO/CEI 43-2: 1997 Reconfirmada en 2002	Pruebas de aptitud mediante comparación entre laboratorios - Parte 2: Selección y utilización de los programas de evaluación de la aptitud por instituciones de acreditación de laboratorios
Inspección	ISO/CEI 17020: 1998 Reconfirmada en 2002	Criterios generales relativos al funcionamiento de diversos tipos de instituciones encargadas de la inspección
Declaración de conformidad del proveedor (DCP)	ISO/CEI 17050-1: 2004	Evaluación de la conformidad - Declaración de conformidad del proveedor - Parte 1: Prescripciones generales
	ISO/CEI 17050-2: 2004	Evaluación de la conformidad - Declaración de conformidad del proveedor - Parte 2: Documentación justificante

Cuadro 6
Lista de guías y normas CASCO (continuación)

Lista de guías CASCO y normas elaboradas por el CASCO, por ámbito de aplicación		
Certificación de productos	Guía ISO/CEI 23: 1982 Reconfirmada en 2003	Métodos para indicar la conformidad con las normas aplicables a los sistemas de certificación por terceros
	Guía ISO/CEI 28: 2004	Evaluación de la conformidad - Orientación sobre un sistema de certificación de productos por terceros
	Guía ISO/CEI 53: 2005	Un enfoque de la utilización del sistema de calidad del proveedor en la certificación de productos por terceros
	Guía ISO/CEI 65: 1996 Reconfirmada en 2000	Prescripciones generales relativas a las instituciones encargadas de los sistemas de certificación de productos
	Guía ISO/CEI 67: 2004	Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos
Certificación de sistemas	Guía ISO/CEI 62: 1996	Prescripciones generales relativas a las instituciones encargadas de la evaluación y certificación/registro de los sistemas de calidad
	Guía ISO/CEI 66: 1999	Prescripciones generales relativas a las instituciones encargadas de la evaluación y certificación/registro de los sistemas de ordenación ambiental
Certificación de personas	ISO/CEI 17024: 2003	Prescripciones generales relativas a las instituciones encargadas de la certificación de personas
Marcas de conformidad	Guía ISO 27: 1983 Reconfirmada en 2003	Directrices para la adopción de medidas correctivas por una institución de certificación en caso de una mala utilización de su marca de conformidad
	ISO/CEI 17030: 2003	Prescripciones generales relativas a las marcas de conformidad de terceros
Acreditación	ISO/CEI 17011: 2004	Evaluación de la conformidad - Prescripciones generales relativas a las instituciones que se encargan de la acreditación de las instituciones de evaluación de la conformidad
Acuerdos de reconocimiento mutuo	Guía ISO/CEI 68: 2002	Acuerdos para el reconocimiento y la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad
Evaluación por funcionarios del mismo rango	ISO/CEI 17040: 2005	Evaluación de la conformidad - Prescripciones generales para la evaluación por funcionarios del mismo rango de las instituciones de la evaluación de la conformidad
Lista de proyectos CASCO en curso		
Especificaciones escritas para su utilización en la evaluación de la conformidad	Guía ISO/CEI 7: 1994 Propuesta de Nuevo rubro de trabajo para la revisión de la Guía ISO/CEI 7 prevista para principios de 2005	Evaluación de la conformidad - Directrices para la redacción de prescripciones específicas adecuadas para su utilización en la evaluación de la conformidad
Certificación de sistemas	ISO/CEI 17021 [CASCO WG 21] Revisión de la Guía 62:1996 y la Guía ISO/CEI 66:1999, siendo aplicable la nueva norma a la auditoría y certificación de todos los tipos de sistemas de gestión Votación de DIS (proyecto de norma internacional) aprobada en cuanto a ISO pero no a IEC. Se publicará para una votación por listas de 5 meses de DIS2 (segundo proyecto de norma internacional) a más tardar en junio de 2005	Evaluación de la conformidad - Prescripciones relativas a las instituciones encargadas de la auditoría y certificación de los sistemas de gestión
Sector específico <i>Gases de efecto invernadero</i>	ISO 14065 [Conjunto CASCO-ISO/TC 207 WG 6] WD preparado y se publicará para una consulta sobre el CD (proyecto de Comité) después de la próxima reunión del grupo de trabajo, en marzo de 2005	Gases de efecto invernadero - Prescripciones relativas a las instituciones de validación y verificación para acreditación y otras formas de reconocimiento

Fuente: Comunicación QS-CAS-PROC/13 de la ISO, marzo de 2005.

Las normas ISO/CEI pertinentes imponen a los organismos de certificación la obligación de operar en forma no discriminatoria, es decir de dar acceso a cualquier solicitante; actuar imparcialmente y no ceder a presiones comerciales, financieras o de otro género que puedan influir sobre los resultados del proceso de certificación; salvaguardar el carácter confidencial de la información proporcionada por los solicitantes, y establecer procedimientos apropiados de manejo de apelaciones, reclamaciones y controversias planteados por cualquiera de las partes. Se proporcionan detalles adicionales sobre el tipo de información que debe recopilarse y sobre la forma en que el equipo de evaluación debe realizar su labor en observancia del debido proceso, incluso en cuanto a vigilancia posterior a la certificación. El organismo en cuestión debe cumplir determinadas prescripciones legales que garanticen el control del uso de marcas de certificación e impidan una utilización engañosa (Fukuda, 1999). Los respectivos documentos de los organismos de acreditación contienen prescripciones similares.

Las normas ISO/CEI para laboratorios de ensayo y organismos de inspección contienen prescripciones "de gestión" más institucionalizadas y prescripciones técnicas que preceptúan la obligación de poseer documentación adecuada de los métodos de calibración y validación de métodos, equipos, rastreabilidad de medidas, métodos de toma de muestras, etc. No obstante, aun a estas últimas prescripciones se les da un carácter suficientemente general como para garantizar la observancia de prácticas óptimas, y al mismo tiempo se deja margen para que cada institución aplique métodos específicos. En la página de la ISO en Internet se presenta un ejemplo estilizado de la forma en que pueden aplicarse en la práctica las normas ISO sobre ensayos: "Un fabricante en gran escala formula regularmente cuantiosos pedidos de materias primas de países del exterior. Antes de que se remitan los materiales, laboratorios de ensayo locales analizan muestras para verificar la conformidad de los productos con los grados estipulados en los contratos entre el fabricante y sus proveedores. Como los contratos se refieren a grados definidos en normas ISO internacionalmente acordadas se reduce el margen de error y discrepancia. Los análisis mismos se realizan en observancia de normas sobre métodos de ensayo de ISO, y los procesos institucionales de los laboratorios locales son congruentes con otra norma ISO en que se establecen prescripciones generales relativas a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".⁹⁸

Sistemas internacionales y regionales

A lo largo del tiempo se han ido creando sistemas internacionales y regionales tendientes a establecer redes de organismos de evaluación de la conformidad en cuya competencia puedan confiar todos los miembros. Se ha comprobado que la cooperación a nivel de acreditación resulta especialmente importante para reducir al mínimo el número de programas bilaterales de coordinación que se requiere para crear confianza en la infraestructura de evaluación de la conformidad de otro país. Si se llega a un acuerdo entre organizaciones de acreditación, los demás signatarios aceptan certificados de todos los organismos de certificación o resultados de las pruebas de todos los laboratorios acreditados en un país, sin necesidad de contactos adicionales a nivel de organismos de certificación o pruebas. Revisten importancia decisiva, para facilitar la celebración de ARM multilaterales entre organismos de acreditación, la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC), que constituye un foro para instituciones de acreditación de laboratorios y organismos de inspección, y el Foro Internacional de Acreditación (FIA), que cumple esa función en relación con las instituciones de acreditación de organismos de certificación (ISO, 1998). La ILAC y el FIA procuran contribuir a crear y multilateralizar ARM entre sus miembros. El FIA ha logrado establecer un ARM "multilateral" entre varios de sus miembros, con la ayuda de entidades regionales, como la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) y la Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC), y la ILAC ha elaborado un ARM "internacional" entre sus 46 miembros plenos.⁹⁹ Este último sistema promueve la utilización de normas y guías de ISO/CEI pertinentes en materia de acreditación, ya que la aceptación de la labor de acreditación de cada miembro se facilita si se aplican procedimientos comunes y se proporciona documentación confiable conforme a prescripciones internacionalmente aceptadas.

El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC, por ejemplo, exige específicamente que cada organismo de acreditación signatario mantenga la conformidad con la Guía ISO/CEI 58 ("Sistemas de acreditación de los laboratorios de calibración y ensayo - Prescripciones generales para el funcionamiento y el reconocimiento"), y asegure que todos los laboratorios acreditados cumplan la norma ISO/CEI 17025 ("Prescripciones generales

⁹⁸ Véase <http://www.iso.org/iso/en/comms-markets/conformity/iso+conformity.html>, visitado el 17 de febrero de 2005.

⁹⁹ Al 2 de febrero de 2005. Véase <http://www.ilac.org>, visitado el 17 de febrero de 2005.

relativas a la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo”) (ILAC, 2004). El acuerdo ha sido elaborado en base a sistemas regionales existentes. Cada “Organismo de Cooperación Regional reconocido” se encarga de mantener la confianza en los organismos de acreditación de su región. Actualmente, la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) y la Cooperación de Asia y el Pacífico para la Acreditación de los Laboratorios de Ensayo (APLAC) representan las únicas entidades regionales cuyos ARM y procedimientos de evaluación reconoce la ILAC. La Cooperación InterAmericana de Acreditación (IAAC) y la Cooperación de Desarrollo de África Meridional para la Acreditación (SADCA) están perfeccionando los procesos de evaluación de sus ARM para solicitar el reconocimiento de la ILAC. Los organismos que no están actualmente vinculados a una región reconocida pueden solicitar la evaluación y el reconocimiento directamente a la ILAC. La continua confianza en la labor de los signatarios del ARM se determina a través de evaluaciones periódicas a cargo de los pares, realizadas por un equipo formado por otros miembros.

Para ayudar a los miembros a establecer y ampliar ARM y lograr que sólo acrediten a organismos de evaluación de la conformidad competentes e imparciales, la ILAC y el FIA realizan también actividades complementarias. En especial, proporcionan su propia documentación. Ambos producen material de orientación para organizaciones miembros sobre la manera de aplicar normas ISO/CEI pertinentes, así como guías y documentos que se refieren a la operación de sistemas de evaluación de la conformidad en ámbitos específicos, como la Guía ILAC-G7: 1996, sobre “Prescripciones de acreditación y criterios de operación para los laboratorios de carreras de caballos”. Para ayudar a los organismos de acreditación a cumplir su labor periódica de control del desempeño de las instituciones acreditadas y garantizar su continua competencia, la ILAC ha elaborado también una guía sobre programas de pruebas de suficiencia, y ayuda a sus miembros a aplicarlos, es decir a realizar comparaciones entre distintos laboratorios sobre los resultados de pruebas obtenidas a partir de muestras con propiedades que conoce el organizador. El FIA mantiene un programa destinado a ayudar a economías de ingresos bajos y medios a crear sus propios organismos de acreditación. Finalmente, ambos foros facilitan el intercambio de información entre organismos de acreditación, llevan a cabo y coordinan la capacitación de asesores y otros empleados y realizan el enlace con otras instituciones pertinentes, como la ISO.

También existen acuerdos de cooperación entre distintos organismos en otras esferas de evaluación de la conformidad. Por ejemplo, el sistema de aceptación de informes de pruebas referentes a la seguridad de productos eléctricos y electrónicos (sistema IECEE-CB) es un acuerdo multilateral en el que participan países miembros de la Comisión Electrotécnica Internacional que permite a los denominados organismos nacionales de certificación (NCB, es decir a las instituciones de certificación designadas por miembros de la CEI) emitir “certificados de pruebas CB” en todos los casos en que se han realizado pruebas de una muestra de productos eléctricos y por lo menos uno de los casi 180 laboratorios de pruebas CB la ha declarado compatible con las normas de la CEI pertinentes.¹⁰⁰ En otros términos, un fabricante que utilice un informe de pruebas CB emitido por una de esas organizaciones puede obtener certificación nacional en todos los restantes países miembros del sistema CB. Entre los países en desarrollo participantes figuran la Argentina (2 laboratorios de pruebas CB), China (16), Corea, (3), la India (13), Malasia (1) y Sudáfrica (1). Los acuerdos entre laboratorios y organismos de inspección a veces consisten en compromisos de subcontratación mutua, basada en la reciprocidad, para la realización de pruebas de componentes individuales de bienes más complejos en la esfera del comercio internacional.

También en la esfera de la metrología se realiza una intensa colaboración internacional. El Sistema Interamericano de Metrología (SIM), por ejemplo, une a las organizaciones nacionales de metrología de los 34 países miembros de la Organización de los Estados Americanos (OEA), con el fin de lograr equivalencia entre normas de medición y certificados de calibración nacionales expedidos por laboratorios nacionales de metrología.¹⁰¹ Como las actividades de evaluación de la conformidad están interrelacionadas, la celebración de ARM en determinado nivel --por ejemplo entre diferentes instituciones de metrología-- puede facilitar la celebración de ARM en la esfera de las pruebas o la certificación, en relación con sectores que dependen en gran medida de la realización de mediciones de precisión.¹⁰²

¹⁰⁰ Véase <http://www.iecee.org>, visitado el 22 de febrero de 2005.

¹⁰¹ Véase http://www.sim-metrologia.org.br/whoweare/sm_whoare.html, visitado el 22 de febrero de 2005.

¹⁰² Hay muchas otras iniciativas internacionales igualmente importantes, que no pueden examinarse aquí.

Las iniciativas de cooperación regionales suelen preceder a la creación de sistemas internacionales más amplios, debido en particular a que los países vecinos pueden ser también los principales interlocutores comerciales. En especial, la coordinación regional para la creación de una infraestructura de evaluación de la conformidad puede contribuir a hacer frente, con eficacia desde el punto de vista de los costos, al problema de la absoluta inexistencia, o insuficiencia, de instituciones pertinentes a nivel nacional en algunos de los países más pequeños o más pobres de la región. En lugar de tratar de dotarse de servicios de certificación, inspección y pruebas para todos los sectores pertinentes, los países de una región pueden tratar de promover una red de laboratorios con aptitudes y equipos especializados. Un sistema regional de acreditación puede contribuir a crear esa red, y al mismo tiempo suscitar mayor competencia entre laboratorios con perfiles de actividades similares, en beneficio de los clientes. Como todos los servicios acreditados deben poseer idéntica competencia técnica, los clientes elegirán entre los que ofrezcan los mejores servicios por el mismo precio. La cooperación regional puede además evitar la duplicación de esfuerzos a nivel de normas de referencia y equipos de metrología, incrementándose así la rastreabilidad de los resultados de las mediciones.

Actualmente hay cooperación regional en Europa, la región Asia Pacífico, las Américas y África Meridional; ella se encamina principalmente hacia el reconocimiento multilateral de organismos nacionales de acreditación. En Europa, la EA, que en 1997 surgió de la fusión de la Cooperación Europea para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo (EAL) y la Cooperación Europea para la Acreditación de Certificación (EAC), comprende a miembros de la UE. Los miembros de la EA son los organismos de acreditación reconocidos a escala nacional de los países miembros o candidatos a la adhesión de la UE y la AELC. Para ser partes en acuerdos de reconocimiento multilateral individuales (denominados "AML" por la EA y algunas otras instituciones) para la acreditación de organismos de certificación, laboratorios u organismos de inspección, los interesados deben someterse, con resultados satisfactorios, a una evaluación a cargo de sus pares. Luego todos los países del AML aceptan los certificados e informes emitidos por organizaciones acreditadas por organismos nacionales de acreditación. Además, los signatarios de cada AML han negociado acuerdos bilaterales con organismos de acreditación de otros países. Por ejemplo, los miembros del AML de pruebas de la EA han celebrado acuerdos bilaterales de reconocimiento: NATA (Australia), IANZ (Nueva Zelandia), SANAS (Sudáfrica), SAC (Singapur), INMETRO (Brasil), ISRAC (Israel), HKAS (Hong Kong, China) y AZLA (Estados Unidos).¹⁰³

La APLAC está abierta a la adhesión de organismos de acreditación de laboratorios existentes en cualquier economía del Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico (APEC) (y otras, si los miembros acceden). Ha sido reconocida por las economías miembros del APEC como Organismo Regional Especialista, colaborando con la labor del Subcomité de Normas y Conformidad del APEC. La lista de miembros de la APLAC es casi idéntica a la del APEC, con excepción de Chile, el Perú y Rusia, que son miembros del APEC pero aún no han solicitado el ingreso como miembros de la APLAC, y la India, que es miembro de la APLAC, pero no del APEC.¹⁰⁴ Análogamente, la Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC) opera como foro de acreditación de organismos de certificación en la región del APEC. Al igual que la EA, la APLAC y la PAC procuran transformar en acuerdos multilaterales la actual red de acuerdos bilaterales entre miembros, tarea no siempre fácil, dados los distintos niveles de desarrollo de los países miembros. Por ejemplo, el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (AML) de la PAC para Organismos de Acreditación de Sistemas de Certificación de Productos sólo comprende a unos pocos miembros [JAS-ANZ (Australia y Nueva Zelandia), SCC (Canadá) y EMA (México)].¹⁰⁵ Tanto la APLAC como la PAC incluyen a países desarrollados y en desarrollo; los primeros suelen dar apoyo a los últimos para dotarlos de mayor competencia técnica. Por ejemplo, la Asociación Nacional de Autoridades Encargadas de las Pruebas (NATA) de Australia ofrece varios programas de capacitación a otros miembros de la APLAC.

Entre los miembros de la IAAC, que abarca América del Norte, la mayor parte de los países de Sudamérica y América Central, así como algunos Estados insulares del Caribe, figuran también países de diferentes niveles de desarrollo. Se organizan regularmente actividades de capacitación y programas de pasantías con los

¹⁰³ Véase <http://www.european-accreditation.org>, visitado el 18 de febrero de 2005.

¹⁰⁴ Véase http://www.ianz.govt.nz/aplac/aboutaplac/about_general_info.htm, visitado el 18 de febrero de 2005.

¹⁰⁵ Véase <http://www.apec-pac.org/sections/pacmla/files/MLA%20Signatories%20-%20Product.doc>, visitado el 18 de febrero de 2005.

miembros más avanzados, para lo cual se obtienen fondos adicionales de entidades regionales (en especial la Organización de los Estados Americanos, OEA). Los miembros de la IAAC son organismos de acreditación de organismos de certificación y registro, organismos de inspección y laboratorios de pruebas y calibración. Al igual que los restantes sistemas regionales, los miembros de AML de la IAAC deben demostrar (a través de evaluaciones de sus pares) conformidad con normas y guías ISO/CEI pertinentes (y documentos de orientación conexos del FIA o de la ILAC) y la conformidad de todos los organismos acreditados con las normas y guías pertinentes de la ISO/CEI. Los miembros de AML de la IAAC participan regularmente en visitas de evaluación/reevaluación y vigilancia de organismos de evaluación de la conformidad realizadas por otros organismos de acreditación de miembros del AML de la IAAC.¹⁰⁶

A semejanza de lo que ocurre con otros organismos regionales, uno de los principales objetivos del SADCA consiste en promover ARM entre instituciones habilitadas de países miembros de la SADC. No obstante, dentro de la SADCA, sólo Sudáfrica y Mauricio mantienen actualmente una organización nacional de acreditación, por lo cual han asumido, en este período intermedio, cometidos especiales de orientación y capacitación. Sólo otros tres países han expresado la intención de establecer su propia estructura nacional de acreditación (Gilmour y Loesener, 2003). En virtud de lo expresado, la SADCA trata de definir una infraestructura de acreditación adecuada, que permita a organizaciones de estados miembros de la SADC obtener acceso a servicios de acreditación dispensados por organismos nacionales de acreditación reconocidos. También se prevé la creación de un servicio regional de capacitación, el SADCAS, a través del cual los organismos de evaluación de la conformidad puedan obtener directamente la acreditación en toda la región. También se espera que las actividades de la SADCA estimulen la creación de un conjunto de laboratorios y organismos de certificación acreditados internacionalmente aceptables (para personal, productos y sistemas, incluidos sistemas de gestión de calidad y de gestión ambiental) en la región de la SADC.¹⁰⁷

d) Evaluación de la conformidad y comercio internacional

La evaluación de la conformidad no es en sí un obstáculo al comercio. Es indispensable, ya que el cumplimiento de determinadas especificaciones técnicas puede ser preceptuado por el gobierno del país importador o por los clientes para lograr seguridad, calidad y compatibilidad. El grado de flexibilidad de que disponen los proveedores para probar la conformidad con especificaciones preceptivas influye directamente sobre su competitividad de costos.

Al exigir pruebas de conformidad, los clientes han de comparar los beneficios de más altos niveles de seguridad con las consecuencias prácticas o jurídicas del incumplimiento que pueden experimentar. Si un proveedor puede cambiarse fácilmente (y los posibles costos de inmovilización de los consumidores de bienes intermedios son bajos) o si los inconvenientes experimentados por el comprador son escasos y al cliente le es fácil hacer efectivas sus reclamaciones contra el proveedor por responsabilidad con respecto a un producto, al cliente puede bastarle una declaración de conformidad del proveedor, quizá en conexión con un sistema certificado de gestión de calidad. Al mismo tiempo el proveedor puede ofrecer más altos niveles de seguridad, por ejemplo haciendo someter a pruebas a un lote de productos por parte de un laboratorio acreditado, si el costo adicional es inferior al aumento de reputación que espera o a los costos del seguro de responsabilidad.

Habitualmente las autoridades normativas exigen un nivel mínimo de seguridades, definido por la ley. En la presente sección se considera principalmente la conformidad con especificaciones preceptuadas por el Gobierno. En función del patrón reglamentario que se desee alcanzar, el Gobierno puede exigir que la evaluación de la conformidad esté a cargo de determinadas autoridades o disponer la realización de ciertas actividades, tales como pruebas del 100 por ciento, o inclusive procedimientos precisos (por ejemplo la fumigación de cada producto X con el detergente químico Y durante un tiempo Z). Cuando sólo organismos designados al efecto están autorizados para realizar los procedimientos de evaluación de la conformidad requeridos, un resultado probable es la duplicación de esfuerzos o el aumento del costo que recae sobre

¹⁰⁶ Véase <http://iaac-accreditation.org/Mla.html>, visitado el 18 de febrero de 2005.

¹⁰⁷ Véase <http://www.sadca.org>, visitado el 18 de febrero de 2005.

los exportadores. Si éstos pueden elegir entre diferentes instituciones de evaluación de la conformidad, es esencial que el Gobierno confíe en el organismo que realiza la evaluación preceptuada. Para evitar los obstáculos innecesarios al comercio, los gobiernos en general promueven la cooperación entre organismos de evaluación de la conformidad y dan apoyo a los programas de reconocimiento mutuo, en algunos casos participando activamente en negociaciones de ARM.

Se logra igualdad de condiciones entre los competidores, nacionales y extranjeros, si cualquier producto o servicio que se compruebe en cumplimiento de determinada norma en un país puede también comercializarse en cualquier otro interlocutor comercial. La evaluación de la conformidad con reglamentos puede convertirse en un obstáculo al comercio cuando los productos tienen que ser objeto de nuevas pruebas, inspecciones o certificaciones innecesarias para lograr acceso a cada mercado de exportación¹⁰⁸, o cuando las actividades o procedimientos preceptuados son excesivamente engorrosos como para que los productores extranjeros alcancen determinado nivel de seguridad. Por lo tanto, la medida en que la evaluación de la conformidad constituye un obstáculo al comercio depende decisivamente de la flexibilidad que se conceda a los exportadores para elegir proveedores, actividades y procedimientos de evaluación de la conformidad. Pero aunque el país importador se muestre bastante flexible en cuanto al lugar y a la forma en que se haya demostrado la conformidad, los costos de transacción que recaen sobre los proveedores extranjeros pueden ser significativos, dependiendo de la disponibilidad y de la prestación, de manera eficaz en función de los costos, de servicios de evaluación de la conformidad pertinentes, y su reconocimiento internacional. Los problemas relacionados con el primer punto varían en función de la rigurosidad de los reglamentos básicos y del nivel de riesgo vinculado a un producto y tolerado por el país importador. Las deficiencias relacionadas con las últimas cuestiones deben ser abordadas principalmente por el país importador y guardan relación con su nivel de desarrollo, industrialización y diversificación.

El grado en que las prescripciones de evaluación de la conformidad restringen el comercio está en función de ambos elementos combinados. Primero se analizarán los factores existentes en el país exportador que pueden influir sobre la disponibilidad y el reconocimiento internacional de las instituciones de evaluación de la conformidad, como el hecho de que la prestación de servicios de evaluación de la conformidad esté a cargo del sector privado o del sector público. Luego se darán ejemplos de la medida en que las prescripciones de ese género establecidas por los países importadores pueden plantear problemas a los exportadores. Se destacará el papel de los ARM, así como las dificultades a que pueden dar lugar las incompatibilidades entre las estructuras nacionales de evaluación de la conformidad.

Prestación de servicios de evaluación de la conformidad y reconocimiento internacional

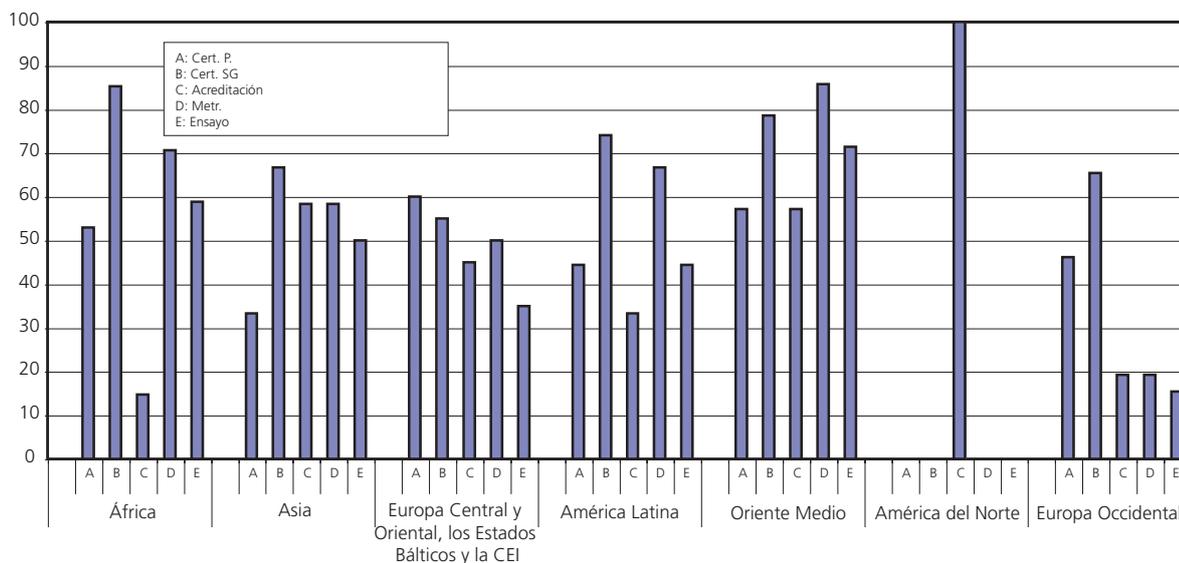
En los pequeños países en desarrollo las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad (y relacionadas con normas) suelen estar centralizadas y son orientadas por el gobierno. En algunos casos una única organización gubernamental puede tener a su cargo la redacción de normas, la prestación de servicios de metrología, certificación y acreditación y, en algunos casos, aun la prestación de servicios de realización de pruebas. La prestación comercial de servicios de evaluación de la conformidad puede ser escasa, debido a la aplicación de políticas restrictivas, la reducida escala del mercado interno, el alto costo de los insumos y la escasez de recursos humanos. Por lo tanto, la disponibilidad de servicios de evaluación de la conformidad depende decisivamente de los recursos humanos y financieros que tenga a su disposición el gobierno y de que éste conozca las necesidades de los exportadores. En materia de reconocimiento internacional, los sistemas centralizados pueden causar problemas, si se duda de la observancia de las normas sobre evaluación de la conformidad estipuladas por la ISO/CEI pertinentes en materia de imparcialidad, objetividad, no discriminación y prevención de conflictos de intereses. Del gráfico 9 se desprende que en África, Oriente Medio y Asia, y en medida levemente menor en América Latina, la institución nacional con actividades de normalización que es miembro de la ISO también presta otros servicios de evaluación de la conformidad, muy especialmente de certificación y metrología. Ello contrasta fuertemente con lo que ocurre en América del Norte, en que las únicas actividades adicionales que lleva a cabo la institución que realiza actividades de normalización son las

¹⁰⁸ Naturalmente, en casos individuales puede ser necesario realizar pruebas adicionales, etc., en el país de importación, por ejemplo si efectos ambientales potenciales están directamente relacionados con la zona en que, por ejemplo, ha de cultivarse una planta importada.

de acreditación. El escaso número de acreditaciones en otras regiones puede también ser un indicio de que, especialmente en África, es frecuente que no se realice acreditación alguna a nivel nacional. Finalmente, el hecho de que en las regiones desarrolladas, América del Norte y Europa, sea relativamente escasa la proporción de instituciones con actividades de normalización que también llevan a cabo actividades de realización de pruebas respalda el supuesto de que pueden obtenerse servicios de realización de pruebas en diversas otras fuentes.

Gráfico 9

Proporción de instituciones con actividades de normalización que realizan procedimientos de evaluación de la conformidad



Fuente: Directorio de miembros de la ISO, 2003.

Los organismos de acreditación deben poseer cierto nivel de autoridad, por lo que normalmente son entes públicos u organismos privados con estrechos vínculos con el Gobierno. Según Gilmour y Loesener (2003), en China, los Estados Unidos, la India, el Japón, Jordania, Malasia y Túnez la acreditación está a cargo de un ministerio. En el Brasil, Colombia, Egipto, Nueva Zelanda y Singapur el organismo nacional de acreditación es una entidad de creación legal. En la Argentina, Australia, el Canadá, Cuba, Francia, México y Sudáfrica la acreditación está a cargo de una organización sin fines de lucro. La delimitación de los cometidos de acreditación puede no siempre estar tan claramente definida como en las situaciones que se describen en el presente informe. En los Estados Unidos, por ejemplo, el sistema de acreditación está a cargo de entidades públicas y privadas y sigue siendo sumamente descentralizado. La Administración de la Seguridad y Salud Ocupacionales (OSHA), por ejemplo, acredita a los laboratorios como competentes para someter a pruebas y certificar productos utilizados en los lugares de trabajo, y sólo acepta la certificación de organismos acreditados como probatoria del cumplimiento de sus reglamentos. No obstante, existen también programas de acreditación privados establecidos por empresas de ese sector, como el Programa Nacional de Acreditación de Contratistas Aeroespaciales y de Defensa (NADCAP), que acredita laboratorios y sistemas de control de calidad de proveedores de esos sectores (National Research Council, 1995).

Un sistema de acreditación descentralizado y a cargo del sector privado puede plantear un problema cuando muchos interlocutores comerciales creen que la acreditación implica participación gubernamental y adopción de decisiones de autoridad oficiales sobre la competencia de las instituciones acreditadas. Para facilitar el reconocimiento mutuo, el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST), organismo federal de administración de tecnología del Departamento de Comercio de los Estados Unidos, aplica un programa de "reconocimiento" oficial de organismos de acreditación privados.¹⁰⁹ El propio NIST aplica también programas de acreditación centralizados, como el Programa Voluntario Nacional de Acreditación de Laboratorios (NVLAP). Aunque la acreditación es voluntaria y se basa en el pago de una tasa, el cumplimiento de algunos reglamentos, por ejemplo los referentes al amianto, requiere la realización de pruebas a cargo de un laboratorio acreditado del

¹⁰⁹ Esto significa que en los Estados Unidos el "reconocimiento" gubernamental representa un nivel adicional en materia de acreditación, que "se superpone" a la infraestructura de evaluación de la conformidad.

NVLAP. El costo de acreditación que recae sobre los laboratorios consiste en una tasa pagadera una única vez y pagos recurrentes anuales, a los que se agregan pagos por cada inspección *in situ*. El laboratorio que desee ser acreditado para la realización de pruebas de productos comerciales debe pagar 4.030 dólares por año, más un derecho de solicitud de 500 dólares en el primer año. A ello deben agregarse derechos por evaluaciones *in situ*, que oscilan entre 1.600 dólares y 2.900 dólares para algunos productos específicamente identificados.¹¹⁰ La estructura de derechos es similar en otros organismos de acreditación, como la Junta Nacional de Acreditación para comprobar y calibrar los laboratorios (NABL) de la India, que es un organismo autónomo dependiente del Departamento de Ciencia y Tecnología del Gobierno de ese país, y el único organismo de acreditación de laboratorios de pruebas y calibración. En ella, el laboratorio de pruebas que solicita la acreditación para hasta dos grupos de productos por campo de pruebas debe pagar un derecho de solicitud no reembolsable de 10.000 rupias e idéntica suma anual a partir de la fecha de acreditación. Cada tres años deben realizarse nuevas evaluaciones, por las que se paga una tasa de 1.000 a 1.500 rupias por día, más 5.000 rupias en concepto de gastos generales.¹¹¹ El derecho anual de 10.000 rupias, por ejemplo, se convierte en apenas 205 dólares al tipo de cambio oficial, y en 1.136 dólares en cifras de paridad de poder adquisitivo, siendo ésta una suma aún menor que las de los derechos cobrados por el NVLAP.¹¹² Tanto el NVLAP como la NABL reciben solicitudes de laboratorios extranjeros. Ambos son signatarios del ARM de la ILAC, es decir que se reconocen recíprocamente sus sistemas de acreditación. En consecuencia, ambos países deben aceptar los resultados de las pruebas de los laboratorios acreditados por cada uno de ellos.

Cuando un país en desarrollo no ha establecido un organismo nacional de acreditación, las instituciones nacionales de evaluación de la conformidad deben solicitar su acreditación en cada mercado de exportación. Si la calidad de miembro de la ILAC se toma como indicación de la disponibilidad de organismos nacionales de acreditación, los países en desarrollo del Hemisferio Occidental están relativamente bien representados por la Argentina, el Brasil, Chile, Cuba, el Ecuador, El Salvador, Guatemala, México y Trinidad y Tabago. En OEA (1996) y OEA (1997) también se menciona la existencia de organismos nacionales de acreditación en Colombia, Costa Rica y el Perú, así como los planes de establecimiento de organismos de ese género en Bolivia y Panamá. Una situación similar existe en los países en desarrollo de Asia, en que China; Corea; Filipinas; Hong Kong, China; la India; Indonesia; Malasia; el Pakistán; Singapur; el Taipei Chino; Tailandia y Viet Nam poseen organismos nacionales de acreditación que son miembros de la ILAC. A la inversa, resulta llamativa la falta de capacidad de acreditación en África, ya que sólo cinco países (Egipto, Marruecos, Mauricio, Sudáfrica y Túnez) son miembros de la ILAC.

Normalmente, los laboratorios de pruebas o los inspectores son dispensadores de servicios con fines de lucro contratados por sus clientes (para verificar la conformidad con especificaciones), proveedores (para realizar comprobaciones cruzadas con sus propias pruebas y respaldar las declaraciones de conformidad con los reglamentos efectuadas por el fabricante) y otras instituciones de evaluación de la conformidad, tales como organismos de certificación, frecuentemente para el cumplimiento de tareas altamente especializadas. Los datos anuales recogidos por la Oficina del Censo de los Estados Unidos muestran la importancia de los sectores de servicios de laboratorios de pruebas (NAICS 54138), tanto por su magnitud como por el acelerado crecimiento que tuvieron en los últimos años (véase el gráfico 10). En los dos últimos años para los que se dispone de datos, el sector experimentó un crecimiento anual de alrededor del 11 por ciento, generando ingresos por más de 9.000 millones de dólares. Esos valores son muy inferiores a los ingresos reales generados por el sector de pruebas a cargo de terceros, ya que más laboratorios de pruebas se clasifican en el rubro de servicios de ingeniería. Cabe también prever que el crecimiento del sector de pruebas a cargo de terceros estimule el aumento de las actividades en otros ámbitos de evaluación de la conformidad, tanto en el extremo privado como en lo que respecta a la necesidad de supervisión gubernamental.

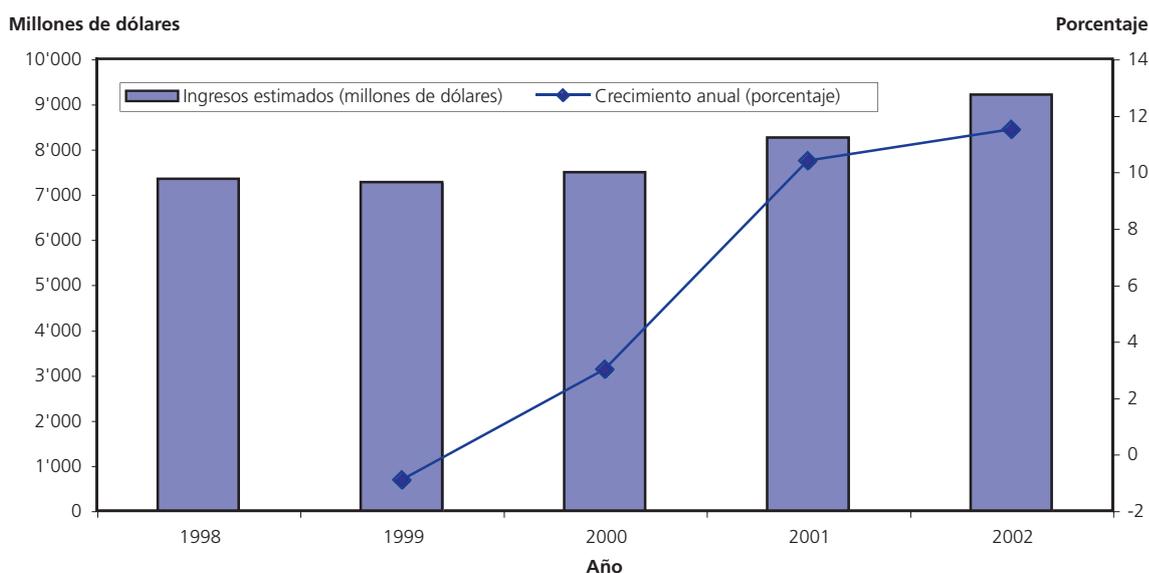
¹¹⁰ Antes de la acreditación inicial se realiza una evaluación *in situ*, en el primer año de renovación, y subsiguientemente cada dos años. Al costo agregado deben añadirse diversos derechos anuales de realización de pruebas de suficiencia, pagaderos directamente al dispensador externo de servicios de pruebas. Véase NIST (2004).

¹¹¹ Deben preverse cargos adicionales por concepto de viajes, alimentación y alojamiento de asesores y posibles prórrogas del alcance acreditado existente por campo de pruebas en el curso de las actividades anuales de vigilancia de la NABL. Véase NABL (2004).

¹¹² La información sobre tipos de cambio corresponde al año 2002. Véase la publicación del Banco Mundial World Development Indicators (WDI) 2004. Puede consultarse en <http://www.worldbank.org/data/wdi2004>. La comparación de derechos está expresada en cifras sumamente brutas, por lo cual depende en gran medida de la amplitud de la definición de las categorías de productos en relación con los cuales se acredita a un laboratorio de pruebas.

Cabe suponer una evolución similar en cuanto a los servicios de inspección. En las transacciones comerciales privadas es práctica generalizada realizar inspecciones *in situ* o previas a la expedición, especialmente cuando se trata de productos a granel con escaso valor añadido, como la cebada, el maíz, el arroz o el trigo, en que los costos de transporte son considerables y el rechazo en el puerto de destino determinaría importantes pérdidas. Esto ha dado lugar a la creación de compañías multinacionales de inspección (que cada vez en mayor medida prestan, además, otros servicios de evaluación de la conformidad). Por ejemplo, la Société Générale de Surveillance (SGS) ofrece un programa de clasificación de granos *in situ*, que hace posible el continuo seguimiento de la calidad y de las cantidades depositadas en diferentes silos. Es probable que esas operaciones sistemáticas con medios de alta tecnología faciliten la combinación de granos según las especificaciones contractuales mínimas y que sean menos costosas cuando se realiza la carga en camiones, trenes o buques.¹¹³ La SGS está presente en más de 130 países de todo el mundo, incluidos muchos de los países menos adelantados.¹¹⁴ Sin embargo, tratándose de productos "sensibles" sujetos a estrictas prescripciones reglamentarias, los gobiernos de los países exportadores pueden además hacerse cargo de la inspección para impedir el embarque de productos que no cumplan las normas. Así parece ocurrir especialmente con las exportaciones de productos alimenticios a países con estrictas prescripciones sanitarias y fitosanitarias: por ejemplo, el Consejo de Inspección de las Exportaciones de la India (que cuenta con casi 59 agencias de inspección de exportaciones en todo el país) realiza inspecciones de pimienta negra destinada a la exportación a los Estados Unidos basándose en las normas y prescripciones de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos, y expide los correspondientes certificados de inspección para las autoridades estadounidenses.¹¹⁵

Gráfico 10
Servicios de pruebas de laboratorio de los Estados Unidos, ingresos



Fuente: Oficina del Censo de los Estados Unidos (2004).

Los organismos de inspección pueden ser privados o públicos. En la esfera privada, muchos laboratorios de pruebas que operan con fines de lucro se convierten, además, en certificadores de la observancia de determinada gama de normas por ciertos productos. Por ejemplo, MET Laboratories, Inc. es un laboratorio ampliamente acreditado que actúa como tercero encargado de certificar el cumplimiento de prescripciones reglamentarias a escala internacional por productos eléctricos, electrónicos y de telecomunicaciones.¹¹⁶ Algunos organismos de certificación privados también operan sin fines de lucro, en muchos casos elaborando sus propias normas y realizando certificaciones conforme a las mismas. Una de las más antiguas de esas

¹¹³ La SGS fue fundada en el siglo XIX como institución de inspección de embarques de granos, y actualmente ofrece servicios de inspección, verificación, pruebas y certificación. Cuenta con 39.000 empleados y opera una red de alrededor de 1.000 oficinas y laboratorios en todo el mundo. Véase http://www.sgs.com/about_sgs/in_brief.htm, visitado el 21 de febrero de 2005.

¹¹⁴ Véase http://www.sgs.com/contact_us.htm, visitado el 21 de febrero de 2005.

¹¹⁵ Véase <http://www.eicindia.org/eic/inspection/blackpepper.pdf>, visitado el 21 de febrero de 2005.

¹¹⁶ Para obtener información actualizada véase el directorio de 'Laboratorios de Pruebas de Evaluación de la Conformidad', en el sitio Web del Consejo Estadounidense de Laboratorios Independientes (ACIL), visitado el 3 de febrero de 2005 (<http://www.acil.org>).

instituciones es Underwriters Laboratories (UL), que ha publicado más de 600 normas sobre seguridad de productos para el consumidor y posee la conocida marca "UL", que goza de licencia para aplicarse como etiqueta a productos certificados o sus envases o embalajes. Más recientemente han surgido organismos de ese género en la esfera ambiental; por ejemplo organismos de certificación acreditados por el Consejo de Administración de Bosques (FSC), que adjudican el logotipo FSC a productos de operaciones forestales certificadas.¹¹⁷ La certificación, en la esfera del sector público, se concentra en ámbitos de interés público, en especial en relación con reglamentos de salud, seguridad y medio ambiente. El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, por ejemplo, ofrece certificación de frutas, legumbres y hortalizas frescas en relación con normas de clasificación por calidades elaboradas por dicho departamento. La participación de los productores es voluntaria, aunque generalizada, dadas sus ventajas prácticas, como la de facilitar la comercialización de productos certificados. Los servicios de clasificación se pagan mediante derechos de usuarios, y es voluntaria, a menos que se trate de productos de calidad reglamentada.¹¹⁸

Finalmente, la infraestructura de metrología de un país generalmente comprende instituciones públicas y privadas. El modelo más común está formado por un instituto nacional de medición respaldado por el Estado y una red de laboratorios de calibración acreditados (Gilmour, 1998). Los institutos nacionales de medición establecen las normas de metrología primarias utilizadas en la economía -lo que generalmente es una prerrogativa de los gobiernos- pero no es necesario que cada Instituto mantenga normas para cada una de las posibles unidades de medición. Mucho depende de las características y la diversidad de la estructura del sector. Tratándose de sectores de alta tecnología es esencial disponer de normas de referencia. Por ejemplo, el sector de los semiconductores de los Estados Unidos invierte varios miles de millones de dólares por año en proyectos de metrología que también dependen del acceso a un sistema general de normas de medición rastreables establecido por el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) (Semerjian y Watters, 1998). Pero también otros países, como Eslovenia, relativamente "pequeños" en cuanto a número de mediciones realizadas, tienen que garantizar la disponibilidad de normas de referencia rastreables, pues se exige precisión en el cumplimiento de la mayoría de las tareas de medición industrial (Drnovsek y Topic, 1998). Según el estudio de Drnovsek y Topic, Eslovenia carece de un instituto nacional de medición centralizado, como el NIST; posee, en cambio, un sistema de laboratorios que transfieren normas rastreables a nivel internacional a laboratorios de nivel inferior, pero que no realizan por sí mismos unidades del Sistema Internacional (SI). Al parecer, las incertidumbres adicionales introducidas por esas transferencias son de poca monta y por el momento no justifican inversiones adicionales para lograr un más alto nivel de capacidades metroológicas. Tanto más importante resulta, sin embargo, en esos casos, una estrecha colaboración con otras organizaciones de metrología, por lo cual, desde su creación, las instituciones eslovenas de ese género han mantenido estrechos vínculos con el NIST y con diversos organismos europeos y organizaciones internacionales, como la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

Muchas organizaciones, a nivel internacional, regional y bilateral, se ocupan de la prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo para ayudar a esos países a mejorar su infraestructura de evaluación de la conformidad. Como ya se señaló, los sistemas internacionales y regionales de evaluación de la conformidad, como los de la ILAC, la APLAC, etc., poseen sus propios programas de capacitación y facilitan el intercambio de experiencias y la realización de actividades bilaterales de capacitación entre sus miembros. Organizaciones con un mandato más amplio, como la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUUDI) y el Banco Mundial, tienen también una presencia activa en la esfera de la evaluación de la conformidad. La ONUUDI, en el contexto de la asistencia que se ofrece a los países en desarrollo para dotarlos de mayor competitividad industrial, también ayuda a identificar necesidades de evaluación de la conformidad y posible financiamiento de donantes. Por ejemplo, un proyecto de 2,3 millones de dólares ejecutado en Sri Lanka, financiado en gran medida por Noruega, brindó apoyo a laboratorios de pruebas, infraestructura de metrología y sistemas de gestión ambiental. La ONUUDI ayudó a mejorar el equipamiento y las aptitudes de

¹¹⁷ El FSC insiste en que no es en sí mismo un organismo de certificación, sino un foro de acreditación de certificadores forestales, ya que no certifica por sí mismo operaciones forestales ni fabricantes, ni elabora normas, sino que se limita a proporcionar un marco de elaboración de normas a nivel nacional o regional a través de un proceso de consultas entre una pluralidad de interesados.

¹¹⁸ Véase la División de Productos Frescos, Programa de Frutas y Hortalizas, Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Sitio Web visitado el 3 de febrero de 2005 (<http://www.ams.usda.gov/fv/fvstand.htm>).

seis laboratorios de pruebas (un laboratorio de pruebas del caucho, uno de textiles, dos de microbiología y dos de productos químicos) y a obtener acreditación internacional. Además se estableció un nuevo laboratorio de metrología industrial que cumple las normas internacionales pertinentes, y se proporcionó asistencia al Instituto de Normas de Sri Lanka (SLSI) para que pusiera en marcha el sistema nacional de certificación de ISO 14000. Se capacitó a veinte auditores y se orientó a diez compañías piloto en la elaboración de un sistema ISO 14000. Desde la culminación del proyecto se han realizado en Sri Lanka todas las pruebas obligatorias para prendas de vestir, cuyos resultados fueron aceptados por las contrapartes de la UE (OECD/OMC, 2003).¹¹⁹

Es comprensible que al solicitar asistencia para crear una infraestructura de evaluación de la conformidad, con el objetivo final de lograr reconocimiento internacional, los países en desarrollo centren la atención en sectores que revisten para ellos especial interés en materia de exportación. Además, las necesidades de evaluación de la conformidad sectoriales generalmente reciben prioridad en los casos en que los requisitos de los países importadores son especialmente inflexibles y contratar proveedores de servicios del exterior no es rentable o no resulta práctico. Muchos países desarrollados que por razones evidentes no desean establecer normas menos estrictas o un nivel de garantía de conformidad más bajo brindan asistencia bilateral a proveedores del mundo en desarrollo. Por ejemplo, el Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA), entidad pública encargada de hacer cumplir normas de seguridad alimentaria y calidad nutricional y realizar las inspecciones necesarias, colabora con representantes chilenos en relación con un "Programa de incremento de la inocuidad de los alimentos", a los efectos de lograr una mayor inocuidad de los alimentos en las explotaciones agrícolas de Chile y brindar reconocimiento oficial a los programas que en ellas se realizan.¹²⁰ Algunos de esos proyectos pueden también tener efectos de propagación positivos, ya que aplicados con éxito generan, además, un aumento de la exportación a terceros países. Por ejemplo, las CE habían impuesto restricciones a las exportaciones kenianas de perca del Nilo. Ulteriores programas de mejoramiento de plantas de procesamiento de pescado (incluida la introducción de procedimientos de HACCP) llevaron a la Comisión Europea a reconocer como equivalentes los controles establecidos y permitieron a los exportadores de pescado de Kenya obtener acceso a nuevos mercados de exportación en los Estados Unidos, Japón y Australia (Jaffe y Henson, 2004).¹²¹

Prescripciones de la evaluación de la conformidad y ARM entre gobiernos

Si bien la prestación de servicios de evaluación de la conformidad a nivel nacional plantea problemas, especialmente a los países en desarrollo, el establecimiento de prescripciones rígidas sobre evaluación de la conformidad por parte de los gobiernos de los países importadores¹²² puede provocar dificultades incluso

¹¹⁹ Puede realizarse un estudio de más ejemplos de asistencia técnica relacionada con la conformidad, de carácter nacional y regional, a través de Base de datos sobre asistencia técnica relacionada con el comercio y creación de capacidad del Programa de Doha para el Desarrollo (BDATRCC), establecida conjuntamente por la OMC y la OCDE. Véase <http://tcbdb.wto.org/index.asp?lang=ESP>. En el sitio Web de la OMC también hay vínculos con otras bases de datos sobre asistencia técnica relacionada con OTC. Véase http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_tech_link_s.htm. Finalmente, la OMC, conjuntamente con el Banco Mundial, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), ha establecido la base de datos del Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio (SENEFC), que suministra información sobre la asistencia técnica relativa a las cuestiones sanitarias y fitosanitarias y los proyectos de creación de capacidad (véase el análisis que aparece en la subsección IIC.1, supra). Véase <http://stdfdb.wto.org>. La OMC, en colaboración con otros organismos internacionales, administra o participa en una gama de programas de cooperación técnica que pueden contener componentes de evaluación de la conformidad, como el Marco Integrado, en colaboración con el CCI, el FMI, el Banco Mundial, la UNCTAD, el PNUD y el Programa Integrado Conjunto de Asistencia Técnica (JITAP), que se refieren específicamente a países menos adelantados (PMA). Recientemente la OMC concluyó un memorándum de entendimiento con la ONUDI, que comprende un módulo de evaluación de la conformidad que ya ha producido varios resultados concretos en algunos de los nueve países piloto. Por ejemplo, con la participación de países de importación interesados, como los de las CE y Suiza, se ha avanzado hacia el cumplimiento de las prescripciones sanitarias y fitosanitarias aplicables a las nueces amazónicas en Bolivia y las patatas en Egipto. En http://www.wto.org/spanish/tratop_s/devel_s/teccop_s/tct_s.htm aparece más información sobre la asistencia técnica de la OMC.

¹²⁰ Véase la Base de datos del SENFC, en http://stdfdb.wto.org/trta_project.asp?ctry=25&prjcd=CAN-CFIA-33, visitado el 24 de febrero de 2005.

¹²¹ Véanse también los respectivos boletines del Centro para el Desarrollo de la Industria (CDI), institución conjunta de África, el Caribe y el Pacífico (ACP)-Unión Europea (UE) creada en el marco del Convenio de Lomé; http://europa.eu.int/comm/development/body/publications/courier/courier171/en/91_en.pdf, visitado el 24 de febrero de 2005.

¹²² Naturalmente, los compradores pueden establecer también engorrosas prescripciones sobre el procedimiento y el lugar de realización de evaluaciones de las especificaciones que imponen a los exportadores. Como ya se señaló, este análisis se centra en las prescripciones de evaluación de la conformidad de los gobiernos en relación con la reglamentación preceptiva.

a los países que cuentan con una sólida infraestructura de evaluación de la conformidad. Los exportadores pueden tener que soportar costos adicionales determinados por: i) dificultades para obtener información sobre las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad y los proveedores admisibles de los respectivos servicios; ii) actividades de evaluación de la conformidad que se agregan a las realizadas en el país, o duplicación de procedimientos; iii) procedimientos más costosos para los exportadores que para los productores nacionales, debido, por ejemplo, a los costos más elevados de transporte y comunicaciones, y iv) demoras administrativas causadas, por ejemplo, por el rechazo de los informes sobre pruebas y de otra documentación, o por su devolución para obtener aclaraciones o, aunque esa documentación sea admisible por el hecho de que las autoridades de los países importadores no están familiarizados con ella.

Las prescripciones relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad pueden afectar al comercio internacional por cualquiera de las razones expresadas.¹²³ Son ejemplos comunes el rechazo, por parte del país importador, de la declaración de conformidad del proveedor en un sector, en casos en que puede obtenerse en el país exportador. Por ejemplo, la declaración de conformidad del proveedor generalmente se acepta en el sector de los vehículos automóviles y los equipos para los mismos en los Estados Unidos, pero no en muchos otros países. A la inversa, se utiliza para los productos eléctricos en las Comunidades Europeas, pero no ha sido mencionada, por ejemplo, por los Estados Unidos o el Brasil en sus listados de categorías de productos para las que se admite la declaración de conformidad del proveedor (Secretaría de la OMC, 2005b).

En relación con la realización de pruebas e inspecciones, los países importadores tal vez no acepten informes del exterior y requieran pruebas (o nuevas pruebas) o inspecciones a cargo de organismos designados a esos efectos. En el país importador pueden existir organismos que realicen la evaluación a la llegada del producto, o visiten el país exportador, u organismos seleccionados del país exportador en que confíe la autoridad normativa del país importador. Por ejemplo, los certificados de inspección y prueba de Mauricio referentes a prescripciones de inocuidad de los alimentos para el atún enlatado no fueron aceptados durante algún tiempo en Sudáfrica, por lo que ese producto debió ser sometido a nuevas pruebas e inspecciones en este último país. En definitiva se llegó a un acuerdo en virtud del cual el Departamento de Servicios Veterinarios y la Oficina de Normas de Mauricio debían solicitar a Sudáfrica que los acreditara como organismo de inspección y como laboratorio de pruebas, respectivamente. (CCI y Secretaría del Commonwealth, 2003: 61.) En especial en el caso de la inocuidad de los alimentos suele ser obligatoria la realización de pruebas e inspecciones previas a la expedición, para prevenir la propagación de enfermedades, lo que no sólo implica considerables costos para el exportador cuando es preciso traer inspectores del exterior, sino que en ciertos casos puede resultar imposible, por lo menos a corto plazo. Por lo tanto la inexistencia de servicios de pruebas o inspecciones de bajo costo puede reducir la posibilidad de exportar, aunque puedan cumplirse las prescripciones respectivas. Por ejemplo, debido a la posible presencia de moscas de la fruta, los mangos provenientes de Jamaica sólo se admiten en los Estados Unidos si se someten a tratamiento con agua caliente en plantas especiales de las que Jamaica no dispone (CCI y Secretaría del Commonwealth, 2003: 58). En algunos casos se requieren también pruebas previas a la expedición en relación con requisitos técnicos tales como límites máximos de residuos de plaguicidas en frutas, hortalizas y legumbres frescas.

Si se requiere la certificación, cabe la posibilidad de que la marca del país exportador no sea aceptada por el país importador, que quizá insista en la utilización de su propio programa de certificación para admitir los productos en su mercado. Por ejemplo, en el "Enfoque Global" creado como complemento del Nuevo Enfoque de las Comunidades Europeas en materia de normalización (véase el recuadro 9, *supra*), se describen diversas fases ("módulos") de evaluación de la conformidad y se designan los organismos que realizan cada uno de los procedimientos. Para todos los módulos, esos organismos, llamados "notificados", cumplen un papel especial en cuanto a realización de evaluaciones, reuniendo información de proveedores o realizando la supervisión de otras instituciones que tienen calidad de terceros. Sólo los organismos notificados pueden dar la aprobación final en los sectores reglamentados, incluso para estampar el "marcado CE" al producto, sin el cual

¹²³ Este análisis se refiere a las actividades de evaluación de la conformidad en sentido estricto; no así a las referentes a acreditación y metrología. Esto se debe a que la falta de confianza en la capacidad de un país extranjero en materia de metrología puede llevar a no aceptar los informes de pruebas, certificados, etc. Por razones similares, el rechazo de los resultados de las evaluaciones de la conformidad emanados de organismos acreditados por una institución de acreditación extranjera puede obedecer a falta de confianza en la competencia de esos organismos. Si se duda del funcionamiento del sistema de acreditación, esas dificultades pueden superarse en el curso de las negociaciones de ARM, cuestión que se examina en mayor detalle más abajo.

los productos sujetos a “requisitos esenciales” en virtud del “Nuevo Enfoque” no pueden comercializarse. Esto significa que, para muchos países, según el procedimiento de evaluación de la conformidad de que se trate, las muestras de productos deben remitirse a las CE para la realización de pruebas y para que sean certificadas por un organismo notificado o se paguen los gastos que implique la realización, por parte de inspectores de la Comunidad, de inspecciones necesarias o registros *in situ* de sistemas de calidad. También existe la posibilidad de que los laboratorios del país exportador sean subcontratados por organismos de certificación de las CE y remitan los datos de sus pruebas al organismo notificado para que las evalúe y apruebe el producto final (National Research Council, 1995). En el recuadro 11 se presenta una breve descripción del “Enfoque Global” y un ejemplo de los procedimientos aplicados por los exportadores a su respecto.

Recuadro 11: El “Enfoque Global de pruebas y certificación” y la Directiva sobre los juguetes de las Comunidades Europeas

Como complemento del Nuevo Enfoque de las Comunidades Europeas (véase el recuadro 9, *supra*), el “Enfoque Global de pruebas y certificación” y su marca “CE” (“Conformité Européenne”, en francés, Conformidad Europea) se establecieron como garantía de la conformidad de un producto con la(s) directiva(s) aplicable(s). Las Directivas contienen “requisitos esenciales” que deben cumplirse en cuanto a seguridad del producto, etc., pero no estipulan las soluciones técnicas que permitan alcanzarlos. Éstas están especificadas en normas europeas armonizadas cuya adopción es voluntaria, pero los productos que cumplen una norma gozan automáticamente de presunción de conformidad con los requisitos esenciales estipulados en la misma. Los productos a los que se refiere una directiva no pueden comercializarse si no lucen la marca CE, que (a enero de 2005) debía estamparse en 21 tipos de productos en los 28 Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE). Los fabricantes deben optar entre ocho actividades (“módulos”) de evaluación de la conformidad para probar el cumplimiento. En cada directiva se establece qué módulo o combinación de módulos es admisible, lo que puede variar en relación con los riesgos que se cree que plantean los productos en cuestión. Los módulos son “Control interno de la producción” (Módulo A), “Examen CE de tipo” (Módulo B), “Verificación por unidades” (Módulo G) y “Garantía total de calidad” (Módulo H); de ellos, los módulos A, G y H se refieren a la certificación de que el diseño de un producto y las unidades producidas cumplen las disposiciones de la directiva aplicable. El módulo B se refiere exclusivamente al diseño, y puede combinarse con uno de los cuatro módulos referentes a producción: “Conformidad con el tipo” (Módulo C), “Garantía de calidad de la producción” (Módulo D), “Garantía de calidad del producto” (Módulo E) y “Verificación de los productos” (Módulo F). Los módulos D, E y F normalmente se usan combinados con el módulo B, pero en casos especiales (por ejemplo cuando se trata de determinados productos de diseño y construcción muy simples) pueden usarse solos (Comisión Europea, 1993a). La medida en que deben participar los organismos de evaluación de la conformidad acreditados en las CE --los denominados “organismos notificados” que tienen el derecho exclusivo de adjudicar la marca CE-- varía de un módulo a otro. A continuación se ilustra la aplicación del enfoque modular en relación con los juguetes.

En 1988 se introdujo la Directiva sobre los juguetes, 88/378/CEE, como medio de proteger la salud y seguridad de los niños. En ella se identifican exigencias esenciales para proteger a los niños frente a riesgos generales (protección contra peligros contra la salud o lesiones físicas) y riesgos particulares (propiedades físicas y mecánicas, inflamabilidad, propiedades químicas, propiedades eléctricas, higiene y radiactividad). Además la Directiva requiere la compilación de un expediente técnico que contenga todos los detalles referentes a diseño, fabricación y funcionamiento del juguete, así como datos y resultados de pruebas, sobre la base de los cuales se evalúa la conformidad del producto con la Directiva sobre los Juguetes. Actualmente hay ocho normas europeas armonizadas (la serie “EN 71”) referentes a esa directiva. Los fabricantes de juguetes son jurídicamente responsables de hacer que sus productos cumplan los requisitos esenciales estipulados por la Directiva (que dependerán del tipo de juguete, por ejemplo juguetes eléctricos; pueden aplicarse también otras directivas). El fabricante puede aplicar las técnicas de producción que desee, pero goza de presunción de conformidad si aplica soluciones técnicas especificadas por las normas europeas, en cuyo caso puede realizar una autodeclaración de

conformidad basada en el expediente técnico (Módulo A). Si no aplica las normas europeas, o sólo lo hace parcialmente, un “organismo notificado”, acreditado por las autoridades competentes de un Estado miembro, examina el expediente técnico, somete a pruebas a una muestra del juguete y, si el resultado es satisfactorio, otorga al fabricante un certificado de examen CE de tipo (Módulo B en combinación con el Módulo C). En ambos casos el fabricante debe mantener disponible el expediente técnico para futuras inspecciones. Una vez que los juguetes han sido adecuadamente marcados con el distintivo CE pueden circular libremente en el EEE. Los Estados miembros están obligados a realizar comprobaciones de muestras en los juguetes que se venden en sus mercados, para verificar la continua conformidad. Aunque los “organismos notificados” deben estar basados en Europa, algunos tienen filiales en terceros países, para ayudar a los fabricantes locales. No obstante, sólo en unos pocos países con los que las CE ha celebrado Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM), la certificación efectiva puede estar a cargo de “organismos designados” en lugar de “organismos notificados” de las CE. Es lo que ocurre, por ejemplo, en los Estados Unidos. Además, cuando el fabricante no es una empresa registrada en un Estado miembro de las CE, debe designar a un representante autorizado europeo (EAR) para que mantenga el expediente técnico, sirva como persona de contacto, suministre información a las autoridades competentes y asuma la responsabilidad jurídica. Otra posibilidad es que un distribuidor o agente en Europa actúe como representante a efectos reglamentarios. Parecen revestir cada vez más importancia los aspectos prácticos del procedimiento de demostración de la conformidad con la Directiva sobre los Juguetes en el caso de productores ajenos a la CE, dado el aumento de las importaciones de juguetes de países no miembros de las CE, en especial de China, en los últimos años.

Importaciones de juguetes provenientes de terceros países realizadas por la Unión Europea



Fuente: UN COMTRADE.

Una prescripción frecuente en materia de evaluación de la conformidad es la referente a la certificación de sistemas de gestión. Comúnmente debe probarse el registro ante un organismo acreditado en observancia de normas internacionales, como la serie ISO 9000, sobre gestión de la calidad, o la serie ISO 14000, sobre sistemas de gestión ambiental. Si bien esa prueba de observancia de buenas prácticas empresariales es normalmente exigida por los compradores (y tratándose de asociaciones adquirentes poderosas puede convertirse en una prescripción preceptiva *de facto*), los gobiernos pueden incluir también en sus reglamentos prescripciones sobre directrices de gestión. Un ejemplo claro es el del sistema de Análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP), elaborado por la Comisión del Codex Alimentarius (véase el recuadro 12), al que se hace amplia referencia en los reglamentos sobre alimentos de los países. Por ejemplo, las Comunidades Europeas han sancionado la Directiva 93/43/CEE relativa a higiene de los productos alimenticios, en que se preceptúa la aplicación de los principios del sistema HACCP y se promueve la elaboración de guías de prácticas correctas de higiene “en su caso, teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius” (Comisión Europea, 1993b: artículo 5.2). Los principios del HACCP revisten cada vez más importancia para los países en

desarrollo, dado el relieve del sector de procesamiento de alimentos en muchos de ellos y la amplia utilización del HACCP en los reglamentos sobre alimentos, especialmente en el mundo desarrollado. La aplicación del HACCP puede plantear dificultades relacionadas con las aptitudes y la infraestructura necesarias, ya que los controles de procesos y la certificación a cargo de terceros deben realizarse en la esfera local. Así lo confirman estudios de casos realizados en relación con Jamaica, Kenya, Malasia, Mauricio, Namibia y Uganda por el CCI y la Secretaría del Commonwealth (2003), en que se señala que el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias es un motivo de preocupación primordial para los exportadores de esos países.

Recuadro 12: Normas internacionales sobre inocuidad de los alimentos y HACCP

Están en vigor normas internacionales sobre inocuidad de los alimentos, elaboradas principalmente por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) de la OMS/FAO. Aunque inicialmente costosa, la observancia de las normas internacionales por los países en desarrollo suele ser necesaria para que éstos mantengan su acceso al mercado y para reducir el coeficiente de rechazo de productos no inocuos o deteriorados en los mercados de exportación.

Para cumplir los requisitos de higiene, la CCA recomienda un enfoque de Análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP). Se trata de un instrumento de gestión de riesgos elaborado en el decenio de 1960 por la NASA, a nivel de empresas, que se basa en medidas preventivas, más que en un único control del producto final, para eliminar contaminantes en ámbitos esenciales del proceso de producción y distribución de alimentos. En virtud del HACCP, las empresas relacionadas con alimentos son responsables de analizar la forma en que el producto puede pasar a representar un riesgo, estableciendo eficaces puntos de control de esos riesgos y realizando el seguimiento y la actualización del sistema, como garantía de altos niveles de inocuidad de los alimentos. El HACCP debe aplicarse en el país exportador. La carga de realización del Análisis recae sobre cada empresa, pero para lograr reconocimiento internacional debe existir una infraestructura de evaluación de la conformidad para la expedición y renovación de certificados y la realización de controles periódicos.

El enfoque del HACCP que ya se utiliza en forma generalizada en los países industriales ha logrado creciente aceptación en otros países. La adopción y el cumplimiento de sus principios constituyen una condición necesaria, e incluso suficiente en algunos casos, para el cumplimiento de las normas internacionales establecidas por la CCA. Luego debe obtenerse un certificado de conformidad con los principios del HACCP, expedido por un organismo de certificación nacional, y cabe la posibilidad de que los países importadores exijan que ese organismo cumpla las normas de ISO/CEI pertinentes y/o las "Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos" del CCA. Éste ha elaborado además directrices sobre aplicación de sistemas de HACCP para empresas pequeñas y menos desarrolladas. Un país importador puede seguir insistiendo en la realización de sus propias inspecciones en el país exportador. Por ejemplo, cuando las CE impusieron una prohibición a las exportaciones de camarones de Bangladesh por razones de inocuidad de los alimentos, inspectores de las CE evaluaron *in situ* las medidas establecidas por los productores y autoridades locales.

Fuentes: Instituto Internacional de Investigación sobre Políticas Alimentarias: www.ifpri.org; Food Safety Gateway de la FDA de los Estados Unidos: <http://www.foodsafety.gov/~fsg/fsghaccp.html>; y Organización Mundial de la Salud: http://www.who.int/foodsafety/fs_management/haccp/, todos estos sitios Web visitados el 24 de febrero de 2005.

Es por demás infrecuente que en los informes se presenten sistemáticamente los procedimientos de evaluación de la conformidad como obstáculos al comercio, en especial en el caso de los países en desarrollo, en que a lo sumo se dispone de pruebas circunstanciales. Un ejemplo de reseña sistemática de obstáculos al comercio exterior que incluye una sección sobre evaluación de la conformidad de todos los interlocutores comerciales examinados es el National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers (NTE) del Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales. Del NTE de 2004 se desprende que la certificación preceptiva en el país importador es relativamente frecuente, especialmente en el sector de los

alimentos. Análogamente, se menciona cierto número de países que sólo aceptan los resultados de pruebas de laboratorios del propio país como justificante para una certificación preceptiva (en el recuadro 13 aparecen ejemplos seleccionados). No obstante, también existen casos en que el informe se limita a señalar que pese a la existencia de ciertas normas reglamentarias, en la práctica las importaciones se admiten en el país con escasa referencia a la conformidad real.¹²⁴

Recuadro 13: Ejemplos seleccionados de prescripciones de evaluación de la conformidad que deben cumplir los exportadores de los Estados Unidos

El National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers (NTE) es un estudio anual que realiza desde hace casi 20 años el Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales, para identificar obstáculos externos significativos a las exportaciones estadounidenses en los principales interlocutores comerciales de ese país (USTR, 2004). En 2004 el estudio abarcó casi 60 mercados de exportación. El informe contiene, con respecto a cada uno de esos mercados, una sección sobre "normas, pruebas, etiquetado y certificación (incluida la aplicación innecesariamente restrictiva de normas sanitarias y fitosanitarias y medidas ambientales, y el rechazo de la autocertificación de conformidad con normas extranjeras sobre productos establecida por los fabricantes estadounidenses)". Los ejemplos que se ofrecen a continuación han sido seleccionados al azar para ilustrar los requisitos preceptivos de certificación y pruebas impuestos por el país importador, relacionados en muchos casos -pero no exclusivamente- con el sector de los alimentos.

Certificación

Muchos países, desarrollados y en desarrollo, mantienen requisitos de certificación restrictivos sólo en algunos ámbitos, notablemente en el sector de la biotecnología. Suiza, por ejemplo, concede aprobación para la comercialización de alimentos obtenidos por medio de ingeniería biológica y aditivos exclusivamente por la vía de la certificación de la Oficina Federal de Inocuidad de los Alimentos.

El Gobierno tailandés exige un certificado obligatorio del Instituto de Normas Industriales de Tailandia (TISI) para 60 productos de 10 sectores: agricultura, materiales de construcción, artículos para el consumidor, artefactos y accesorios eléctricos, caños de PVC, equipos médicos, contenedores de GLP, revestimientos de superficies y vehículos.

La India ha identificado 159 productos específicos (incluidos conservantes de alimentos, leche en polvo, leche condensada, alimentos a base de leche para lactantes, tinturas colorantes, acero, cemento, aparatos eléctricos y pilas secas) que deben haber sido certificados por la Oficina de Normas de la India (BIS) para que puedan ingresar en el país. Para obtener la certificación los exportadores o fabricantes deben probar la presencia en la India de, o designar a, un representante indio local que se haga cargo de la responsabilidad por la operación, pague un derecho anual, así como un porcentaje del importe de la factura de los embarques a la India, y someta a inspección todas las exportaciones certificadas.

Pruebas

En Indonesia, todos los productos alimenticios importados deben ser sometidos a pruebas a cargo del Organismo de Inspección de Productos Farmacéuticos y Alimenticios (BPOM). Los derechos que se aplican a esa gama de pruebas oscilan entre 50.000 rupias (6,00 dólares) y 2,5 millones de rupias (300 dólares) por artículo, y entre 1 millón de rupias (120 dólares) y 10 millones de rupias (1.200 dólares) por producto.

El Salvador impone a los importadores la obligación de entregar muestras de todos los alimentos para que el Ministerio de Salud Pública los someta a pruebas y, si se pronuncia favorablemente,

¹²⁴ Es lo que ocurre, por ejemplo, en el caso del Camerún. Véase USTR (2004): 35.

expida los números de registro de productos que permitan la venta de los artículos importados en establecimientos minoristas. Se informó que en el pasado algunos alimentos procesados aprobados en los Estados Unidos habían sido rechazados en El Salvador tras la realización de análisis, por lo que se prohibió su venta. Los Estados Unidos y el Ministerio de Salud Pública de El Salvador iniciaron deliberaciones sobre este tema en 2002. Al parecer aún no se ha llegado a un acuerdo que permita el ingreso de productos aprobados por los Estados Unidos; este tema forma parte de las negociaciones del CAFTA sobre aceptación de resultados de pruebas.

En el sector manufacturero suelen ser los productos farmacéuticos y químicos los que se someten a una segunda prueba en el país importador. El Gobierno coreano, por ejemplo, exige que cada embarque de un medicamento importado a la República de Corea con fines comerciales sea sometido a pruebas una vez registrado.

En cuanto a la Argentina, en el informe se mencionan los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la realización de una segunda serie de pruebas para las exportaciones estadounidenses de productos eléctricos de bajo voltaje (aparatos electrodomésticos, productos electrónicos y materiales eléctricos), juguetes, recubrimientos de productos peligrosos, productos de gas, acero para construcción, equipos de protección personal y ascensores.

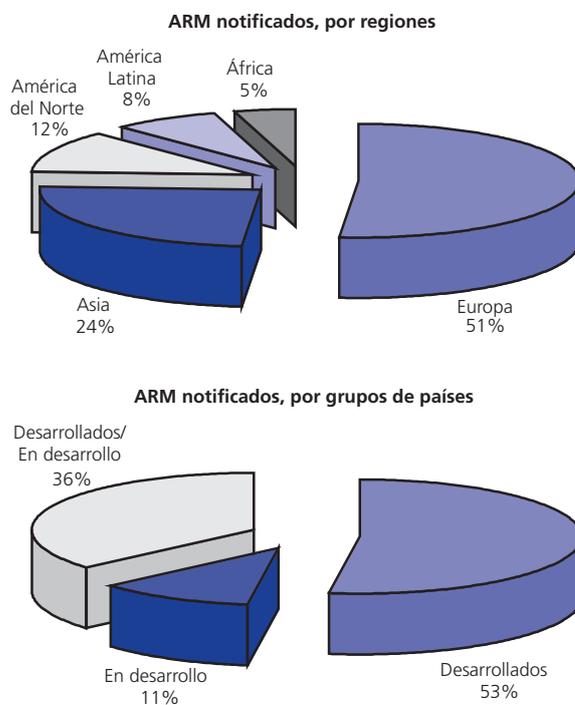
Para enfrentar los problemas que plantean a los exportadores de un país importador las prescripciones rígidas relativas a las instituciones de evaluación de la conformidad y las actividades o procedimientos que pueden utilizarse, los gobiernos suelen participar en la negociación de ARM. La disparidad de ideas sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes, los organismos que han de considerarse competentes y los innumerables sistemas existentes a nivel nacional suelen hacer que la conclusión de ARM requiera más tiempo y mayores gastos de lo previsto originalmente. Por ejemplo, en el ARM entre los Estados Unidos y las CE se plantea el problema de las diferencias de conceptos sobre acreditación. A las CE les era difícil aceptar programas de acreditación estadounidenses en gran medida privados, descentralizados y complicados, surgidos en un contexto de bastante falta de coordinación, en forma de respuesta caso a caso frente a necesidades sectoriales específicas. A la inversa, las CE exigían algún tipo de participación del gobierno a los efectos de la acreditación, lo que llevó a los Estados Unidos a introducir el concepto de reconocimiento gubernamental de organismos de acreditación privados, creando el Programa Nacional Voluntario de Sistemas de Evaluación de la Conformidad (NVCASE), administrado por el NIST, para establecer el reconocimiento gubernamental de sus numerosas instituciones de acreditación privadas y crear programas de acreditación en sectores en que no los hubiera.

En contraste, los Estados Unidos objetaron el hecho de que no existiera un mecanismo a través del cual una organización no europea pudiera convertirse en organismo "notificado" dotado exclusivamente del derecho de realizar ciertas pruebas y operaciones de certificación en el marco del "Enfoque Global de pruebas y certificación" de las CE. En definitiva el ARM incluyó seis anexos sectoriales que contienen disposiciones detalladas sobre el grado de aceptación de los resultados de las evaluaciones de la conformidad. Por ejemplo, para el equipo de seguridad eléctrica, los informes sobre pruebas elaborados por organismos estadounidenses deben ser aceptados por las autoridades de las CE "de la misma manera que se aceptan los informes de los organismos notificados de la Comunidad Europea", o en el caso de los dispositivos de compatibilidad electromagnética, los informes de las pruebas, tal como los certificados, "deben ser reconocidos por las Autoridades Normativas de la otra parte sin necesidad de una evaluación de la conformidad adicional de los productos" (Misión de los Estados Unidos ante la Unión Europea, 1998: páginas 21 y 36). Las dificultades que implicaron las negociaciones del ARM entre los Estados Unidos y las CE se perciben claramente a la luz del hecho de que fue preciso elaborar seis anexos sectoriales con diferentes niveles de compromisos (equipos de telecomunicaciones, compatibilidad electromagnética (CEM), seguridad eléctrica, embarcaciones de recreo, prácticas idóneas de fabricación de productos farmacéuticos y material sanitario). No fue posible lograr la aceptación general de los resultados de pruebas, inspecciones y certificaciones de productos y sistemas para los once sectores que habían sido objeto de negociación originalmente, objetivo que por lo menos los europeos habían enunciado repetidamente (Wilson, 2000). Wilson también señala que las diferencias en

cuanto a necesidades de seguridades en determinados sectores eran, sencillamente, demasiado amplias, en especial porque el "sistema europeo no se basa tanto como el estadounidense en la autodeclaración de conformidad de las empresas" (Wilson, 2000: página 3).

En resumen, cuanto mayor es la diferencia entre los sistemas de evaluación de la conformidad existentes en dos países tanto más difícil es negociar y mantener un ARM. Las diferencias de opiniones referentes a las categorías de productos sujetos a evaluaciones de terceros o control gubernamental, y a los aspectos técnicos de los procedimientos que pueden calificarse como apropiados, la desconfianza en la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad y las diferencias en cuanto a prescripciones y procedimientos de acreditación incrementan el tiempo y los recursos necesarios para lograr el reconocimiento mutuo. Es por ello que, en general, la celebración de ARM parece más probable entre países de nivel de desarrollo más elevado y similar. En general esta realidad parece ser confirmada por el número de ARM notificados a la OMC conforme al párrafo 7 del artículo 10 del Acuerdo OTC (véase el gráfico 11). Llamamos especialmente la atención el escaso número de ARM con participación africana y el hecho de que en más de la mitad de los acuerdos notificados participan exclusivamente países desarrollados.

Gráfico 11
ARM notificados, por regiones y grupos de países



Fuente: Basado en Secretaría de la OMC (2005c).

Naturalmente, los objetivos perseguidos por los diferentes ARM entre gobiernos. ARM son más o menos ambiciosos. En todo acuerdo de ese género se especifican claramente los sectores de productos a los que se aplica, que pueden ser tan sólo unos pocos. Subsiste una diferencia acerca de si simplemente se pueden admitir datos brutos de pruebas o de inspecciones provenientes de organismos extranjeros acreditados como aportes para las decisiones de cumplimiento nacionales, o si los organismos extranjeros reconocidos tienen derecho a formular una aprobación definitiva *de facto* para la comercialización en el país importador. La primera situación parece darse, por ejemplo, con respecto a los dispositivos médicos, en el contexto del ARM entre los Estados Unidos y las CE, en que los organismos de evaluación de la conformidad estadounidenses que figuran en el anexo sólo están autorizados para proporcionar informes sobre sistemas de calidad a un organismo de las CE, con miras a su aprobación. Aunque lo normal es que esa aprobación se conceda, el organismo notificado puede solicitar una nueva inspección o, en definitiva, llevar a cabo por sí mismo la evaluación de los sistemas de calidad (Misión de los Estados Unidos ante la Unión Europea, 1998: páginas 90-91).

Es difícil extraer conclusiones generales acerca del nivel de ambición a partir de la información contenida en la base de datos sobre notificaciones de ARM de conformidad con el párrafo 7 del artículo 10 del Acuerdo OTC. En algunas notificaciones no se especifican los productos a los que se refieren, y cuando ello ocurre, la gama de productos en general es muy reducida. El ARM entre el Japón y los Estados Unidos, por ejemplo, se limita a la mutua aceptación de la clasificación de los productos agrícolas orgánicos y de los alimentos orgánicos elaborados de cada parte. En algunos acuerdos se hace referencia exclusivamente a la aceptación de informes de pruebas, como en el ARM entre el Taipei Chino y el Canadá, en cuanto a los informes sobre pruebas relativos al equipo de tecnología de la información especificado. En algunos ARM se prevé específicamente la mutua aceptación de los certificados, por ejemplo en el acuerdo entre Australia y Tailandia sobre vehículos automóviles, equipo y componentes. Wilson (1995) y Stephenson (1997) advierten que la aceptación de certificados otorgados por otros países es, en la práctica, sumamente infrecuente. Los miembros del Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico (APEC), por su parte, concluyen que los ARM sobre cuestiones de certificación no sólo suelen limitarse a sectores específicos, sino que además están sujetos a condiciones especiales.

3. CONCLUSIONES

Aunque la información sobre normalización a nivel internacional es bastante amplia y de fácil acceso, a muchos países les resulta muy difícil obtener un cuadro completo de la infraestructura de normalización a nivel nacional basándose en la información disponible. Las partes visibles del iceberg son la ISO y unos pocos organismos de normalización adicionales, y los organismos miembros de la ISO. La información sobre lo que sucede fuera de ese sistema es dispersa, incompleta y heterogénea.

Esta reseña indica que el proceso de elaboración de normas organizado por instituciones con actividades de normalización nacionales, regionales e internacionales está en evolución. El papel de los organismos internacionales se está haciendo más prominente. Las infraestructuras nacionales de normalización de la mayoría de los países industriales se están integrando en la red de normalización internacional. En Europa, por ejemplo, los organismos de los miembros nacionales están obligados a adoptar las normas europeas, y las organizaciones europeas de normalización transponen a la normativa europea las normas internacionales. Muchos países en desarrollo también participan en el sistema. Cerca del 40 por ciento de las normas de Malasia están "alineadas" con normas internacionales, y esa proporción se incrementa aceleradamente, ya que el número de normas revisadas va en aumento y las nuevas normas elaboradas se basan, cada vez en mayor medida, en normas internacionales.

No obstante, un considerable número de países de ingresos bajos y en transición no han seguido esta tendencia. Sus instituciones nacionales no forman parte de la red internacional. La ISO, por ejemplo, sólo cuenta con tres organismos miembros de PMA, y la mayor parte de los PMA no tienen contactos formales con la ISO. Contrariamente a las expectativas, no muchos países con escasos recursos y escasa capacidad han adoptado normas internacionales. De hecho, la escasez de recursos parece obstaculizar la integración de los países pobres en el sistema internacional de normalización tanto como frena sus propias actividades de normalización, e incluso más.

El proceso de elaboración de normas voluntarias, basadas en el consenso, y en especial los procedimientos utilizados por la ISO y muchos de sus organismos miembros, están estrictamente regulados por los códigos de buena conducta de la OMC y de la ISO. El proceso consiste en varias actividades distintas pero estrechamente relacionadas. Es bastante abierto y transparente. Pero los productores que persiguen claros objetivos prioritarios y en general están mejor organizados que los consumidores habitualmente cumplen el papel orientador. En algunos países industriales, los gobiernos promueven activamente la participación de consumidores financiando organizaciones que los representan. A las instituciones que compiten con iniciativas de normalización privadas menos formales les preocupa la posibilidad de que el proceso sea, en conjunto, demasiado lento.

En general se tiende a separar las actividades de normalización de las de reglamentación, dejándose las primeras en manos del sector privado, y las segundas en manos del sector público. No obstante, la distinción entre la formulación pública y privada de las normas, no siempre es nítida. La organización del proceso de normalización varía mucho de un país a otro. En general, son los gobiernos los que dictan reglamentos relativos a la seguridad, la salud y el medio ambiente. No obstante es frecuente que las medidas específicas para cumplir los objetivos de los reglamentos oficiales se enuncien en normas técnicas elaboradas por organizaciones privadas. En los países europeos, por ejemplo, los gobiernos se remiten, en sus reglamentos, a normas elaboradas en la esfera privada. En los países más pobres las instituciones normativas por lo general pertenecen al sector público y el sector privado participa poco o nada. En unos pocos países, principalmente de África, la Comunidad de Estados Independientes y el Oriente Medio, la proporción de las normas nacionales de carácter obligatorio superó el 50 por ciento del total de las normas publicadas al final de 2002.

Es esencial que aumente la participación de los países en desarrollo en el proceso internacional de normalización. Esa necesidad se reconoce desde hace varias décadas, y como más abajo se señala, se han emprendido numerosas iniciativas para mejorar la situación. Sin embargo, datos recientes indican que esas iniciativas aún no han dado muchos frutos. Además, el avance puede ser lento debido a que la principal dificultad, para los países en desarrollo, parece ser la falta de experiencia técnica necesaria para participar en la labor de formulación de normas a nivel técnico, y el escaso apoyo del sector privado.

La evaluación de la conformidad es una realidad cotidiana en las transacciones comerciales. Los compradores y los organismos normativos desean tener la certeza de que se cumplen las prescripciones y normas que imponen. Los procedimientos de evaluación realizados por los propios proveedores o por terceros aumentan los costos de transacción, que en algunos casos pueden ser mayores para los proveedores extranjeros que para los nacionales, por ejemplo cuando sólo un organismo interno del país importador está autorizado a realizar una certificación de conformidad con la reglamentación de un producto. Si el exportador está obligado a cumplir ese mismo reglamento en su país de origen, esa duplicación de exámenes representa para él un inconveniente. Por las mismas razones se comprende que los organismos normativos deseen basarse en los resultados de las evaluaciones de la conformidad de fuentes cuya competencia e integridad les inspiren plena confianza.

Hay una amplia cooperación internacional para lograr que la labor de los organismos de evaluación de la conformidad de otros países inspire confianza. Un mecanismo eficaz para llevar adelante ese proceso parece ser la conclusión de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación, para que los resultados de todo laboratorio u otro organismo de evaluación de la conformidad acreditado por una de las partes sean aceptados en cualquier otro país. Para ello es importante ajustarse a normas comunes sobre prácticas óptimas, de modo que otras partes puedan confiar en la labor de sus pares. No obstante, si bien esos ARM en la práctica pueden ayudar a los compradores a confiar en los resultados de organismos extranjeros, no se sabe a ciencia cierta en qué medida inspiran confianza a los gobiernos en los sectores regulados. Una gama de ARM entre gobiernos, que suelen ser bilaterales o plurilaterales, en que sólo unas pocas partes se encuentran en niveles de desarrollo similares y más altos, demuestra que los compromisos de aceptación mutua de los resultados de las evaluaciones de conformidad en sectores en que se plantean preocupaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente tienden a ser muy escasos.

En los países en desarrollo la prestación de servicios de evaluación de la conformidad suele ser inadecuada o costosa. Como muchas actividades, como las de realización de pruebas, inspección y certificación, pueden ser lucrativas, se plantea la cuestión de qué factores dificultan su prestación por el sector privado y en qué medida es necesario que los gobiernos participen. Se ha comprobado que la prestación de esos servicios, especialmente los de acreditación, a escala regional, constituye un mecanismo viable para los países más pequeños y más pobres. Diversas entidades brindan considerable asistencia técnica para establecer la infraestructura de evaluación de la conformidad necesaria. En general se da prioridad a las necesidades de evaluación de la conformidad de sectores que revisten especial interés para las exportaciones en los países en desarrollo confrontados con rigurosos requisitos de evaluación de la conformidad en los grandes mercados de exportación.

La inexistencia de estudios empíricos representa un problema grave para llegar a una conclusión sobre el ámbito en que deben concentrarse los esfuerzos en la esfera de la evaluación de la conformidad y el comercio. Sería importante, por ejemplo, comparar los costos de negociación de un ARM con las economías logradas en cuanto a reducción de las necesidades de realización de pruebas. Si, por una parte, las publicaciones en que se describen extensamente los sistemas institucionales y los conceptos de evaluación de la conformidad, a menudo en términos muy generales y sin ejemplos concretos, son tan numerosas que casi provocan confusión, escasean los análisis comparados de prácticas de evaluación de la conformidad entre sectores o países. Parece evidente la necesidad de que todas las organizaciones que se ocupan de la evaluación de la conformidad reorienten sus investigaciones, dirigiéndolas hacia análisis cuantitativos, de mayor aplicación práctica, y una recopilación sistemática de datos de costos.

APÉNDICE - CUADROS

Apéndice Cuadro 1

Lista de instituciones internacionales con actividades de normalización, de la Red Mundial de Servicios de Normalización

- **BIPM** - Bureau international des poids et mesures
Esfera de actividad: Unidades, normas y métodos de medición de cantidades físicas.
- **BISFA** - International Bureau for the Standardization of Man-made Fibres
Esfera de actividad: Especificación y pruebas de las fibras sintéticas y artificiales.
- **CCSDS** - Consultative Committee for Space Data Systems
Esfera de actividad: Tecnologías de la información relacionadas con el espacio, técnicas de gestión de datos.
- **CEI** - Comisión Electrotécnica Internacional
Esfera de actividad: Ingeniería eléctrica y electrónica.
- **CIB** - International Council for Research and Innovation in Building and Construction
Esfera de actividad: Labor previa a la normalización en la esfera de la edificación y la construcción.
- **CIE** - International Commission on Illumination
Esfera de actividad: Metrología en las esferas de la luz, la iluminación y el color; ciencia, tecnología y arte de la luz, la iluminación y el color.
- **CIMAC** - International Council on Combustion engines
Esfera de actividad: Pruebas de aceptación de motores de combustión; ruido; contaminación.
- **CODEX** - Comisión del Codex Alimentarius
Esfera de actividad: Especificación, muestras y análisis de productos alimenticios; aditivos alimentarios; higiene de los alimentos; residuos de plaguicidas; contaminantes; etiquetado; composición fundamental; aspectos relacionados con la nutrición; residuos de medicamentos veterinarios; inspección de los alimentos para la importación/exportación y sistemas de certificación.
- **COI** - Consejo Oleícola Internacional
Esfera de actividad: Aceitunas de mesa; aceite de oliva; aceites de orujo.
- **CORESTA** - Centro cooperativo de investigación sobre el tabaco
Esfera de actividad: Pruebas y análisis del tabaco y productos del tabaco.
- **FDI** - World Dental Federation
Esfera de actividad: Materiales odontológicos; instrumentos y equipo de odontología; entorno de trabajo odontológico.
- **FIATA** - Federación Internacional de Asociaciones de Transitarios y Asimilados
Esfera de actividad: Servicios de transitarios.
- **IATA** - Asociación de Transporte Aéreo Internacional
Esfera de actividad: Procedimientos para servicios aeroportuarios y de pasajeros. Procedimientos para servicios de carga, incluido el transporte de animales vivos y mercancías peligrosas. Normas mínimas para la concesión de una acreditación de la IATA a agentes de carga y de pasajeros y a su modus operandi.
- **ICC** - Asociación Internacional de Ciencia y Tecnología Cerealeras
Esfera de actividad: Pruebas y análisis de cereales y productos de cereales.
- **ICDO** - International Civil Defence Organisation
Esfera de actividad: Gestión y prevención de desastres.
- **ICID** - Comisión Internacional de Riegos y Drenajes
Esfera de actividad: Riegos y drenajes; terminología.
- **ICRP** - Comisión Internacional de Protección Radiológica
Esfera de actividad: Peligros de las irradiaciones y protección contra las irradiaciones.
- **ICRU** - Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas
Esfera de actividad: Unidades y medición de irradiaciones; dosimetría de irradiaciones.
- **ICUMSA** - Comisión Internacional de Métodos Uniformes para el Análisis del Azúcar
Esfera de actividad: Métodos de análisis del azúcar.
- **IDF** - Federación Internacional de Lechería
Esfera de actividad: Leche y productos lácteos (composición, muestras y análisis); equipo para lecherías; desinfectantes.

- **IETF** - Internet Engineering Task Force
Esfera de actividad: Diseño y funcionamiento de Internet.
- **IFLA** - Federación Internacional de Asociaciones de Bibliotecarios y Bibliotecas
Esfera de actividad: Control bibliográfico y otras cuestiones relacionadas con las bibliotecas.
- **IFOAM** - Federación Internacional de los Movimientos de Agricultura Biológica
Esfera de actividad: Agricultura orgánica y transformación.
- **IGU** - International Gas Union
Esfera de actividad: Seguridad de la transmisión, distribución y utilización del gas; uso de las unidades SI en la industria del gas.
- **IIF** - Instituto Internacional del Frío
Esfera de actividad: Pruebas térmicas de vehículos frigoríficos; pruebas de materiales aislantes; almacenamiento y transporte refrigerados de productos alimenticios perecederos; congelación de alimentos; equipo de refrigeración; terminología.
- **IIW** - International Institute of Welding
Esfera de actividad: Soldadura y procesos conexos.
- **ISO** - Organización Internacional de Normalización
Esfera de actividad: Todas las esferas excepto ingeniería eléctrica y electrónica.
- **ISTA** - International Seed Testing Association
Esfera de actividad: Pruebas de semillas.
- **IULTCS** - International Union of Leather Technologists and Chemists Societies
Esfera de actividad: Análisis y pruebas del cuero.
- **IUPAC** - Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
Esfera de actividad: Nomenclatura, terminología, símbolos, cantidades y unidades utilizados en química.
- **IWTO** - Federación Internacional de la Lana
Esfera de actividad: Pruebas de textiles de lana.
- **OACI** - Organización de Aviación Civil Internacional
Esfera de actividad: Transporte aéreo; navegación aérea; seguridad de la aviación; diseño de aeropuertos; aeronavegabilidad; ruido de las aeronaves; derecho internacional, etc.
- **OIE** - Oficina Internacional de Sanidad Animal
Esfera de actividad: Normas para el comercio internacional de animales y productos de origen animal, técnicas de diagnóstico, reactivos de referencia, vacunas y procedimientos para la presentación de informes internacionales sobre enfermedades animales transmisibles.
- **OIEA** - Organismo Internacional de Energía Atómica
Esfera de actividad: Energía nuclear; seguridad nuclear y radiactiva; radioisótopos; documentación.
- **OIML** - Organización Internacional de Metrología Legal
Esfera de actividad: Unidades y métodos de medición; dispositivos e instrumentos de medición; verificación y control de los dispositivos de medición (desde un punto de vista legal).
- **OIT** - Organización Internacional del Trabajo
Esfera de actividad: Condiciones de trabajo y entorno laboral; seguridad y salud en el trabajo; igualdad de trato entre hombres y mujeres; no discriminación; derechos de las poblaciones y tribus autóctonas; empleo.
- **OIV** - Organización Internacional de la Viña y el Vino
Esfera de actividad: Métodos de análisis del vino; enología; etiquetado.
- **OMA** - Organización Mundial de Aduanas
Esfera de actividad: Clasificación, valoración en aduana, procedimientos aduaneros, aplicaciones informáticas en las aduanas; armonización de normas de origen.
- **OMI** - Organización Marítima Internacional
Esfera de actividad: Seguridad marítima; prevención de la contaminación causada por buques; facilitación del tráfico marítimo internacional.
- **OMM** - Organización Meteorológica Mundial
Esfera de actividad: Observaciones meteorológicas e hidrológicas, meteorología agrícola, aeronáutica y marina; procesamiento de datos y telecomunicaciones.

- **OMPI** - Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Esfera de actividad: Patentes, marcas de fábrica o de comercio, dibujos y modelos industriales, denominaciones de origen, derechos de autor, derechos conexos, sistemas de clasificación.
- **OMS** - Organización Mundial de la Salud
Esfera de actividad: Todas las cuestiones relacionadas directa o indirectamente con la salud, con inclusión de las sustancias biológicas y farmacéuticas y productos, sustancias similares, aditivos alimentarios, plaguicidas, residuos de plaguicidas en los alimentos, inocuidad de los alimentos, calidad del aire y del agua, procedimientos de diagnóstico, terminología, nomenclatura y clasificación.
- **OTIF** - Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail
Esfera de actividad: Transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
- **RILEM** - International Union of Laboratories and Experts in Construction Materials, Systems and Structures
Esfera de actividad: Nomenclatura y pruebas de materiales de construcción y estructuras.
- **UIC** - Unión Internacional de Ferrocarriles
Esfera de actividad: Tráfico internacional de ferrocarriles.
- **UIT** -Unión Internacional de Telecomunicaciones
Esfera de actividad: UIT-T: Todos los aspectos del equipo, sistema, redes y servicios vocales y no vocales de telecomunicaciones. Todas las esferas técnicas, operativas y administrativas conexas. UIT-R: Radiocomunicaciones.
- **UN/CEFACT** - Centro para la facilitación de procedimientos y prácticas de administración, comercio y transporte
Esfera de actividad: Facilitación del comercio y transacciones electrónicas.
- **UNESCO** - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
Esfera de actividad: Información y documentación científica y tecnológica, bibliotecas y archivos.
- **UPU** - Unión Postal Universal
Esfera de actividad: Operaciones postales compatibles.

Fuente: http://www.wssn.net/WSSN/print/listings/links_international.html.

Apéndice Cuadro 2
Organismos miembros de la ISO: Recursos y actividades de normalización, 2002

País	Condición en la ISO	Personal empleado directamente por el miembro de la ISO	Presupuesto anual 2002 (miles de francos suizos)	Número de organismos en los que se delega la tarea de elaboración de normas	Subvención del Gobierno como porcentaje del total de los ingresos	Número total de normas publicadas al 31/12/2002:	Normas voluntarias como porcentaje del número total de normas	Número de Normas Internacionales adoptadas como normas nacionales al 31/12/2002
África								
Argelia	Miembro	75	602	130	71	6.177	98	5.360
Angola	Corresponsal	...	341	...	100
Benin	Suscriptor	10	300	120	60	4	50	...
Botswana	Miembro	66	4.503	...	77	181	93	64
Burundi	Suscriptor	...	44	...	100
Camerún	Corresponsal	7	90	...	80	204	95	170
Congo, Rep. Dem. del	Corresponsal	141	7.375	2	100	...
Côte d'Ivoire	Miembro	23	483	...	12	560	60	186
Egipto	Miembro	825	7.269	...	100	4.183	91	959
Eritrea	Suscriptor	34	495	17	...	334	0	...
Etiopía	Miembro	328	389	0	...
Ghana	Miembro	367	2.744	...	73	226	0	370
Kenya	Miembro	657	56	3.021	35	1.243
Lesotho	Suscriptor	11	100	...	100
Libia	Miembro	40	90	479	0	...
Madagascar	Corresponsal	...	175	...	53	67	90	...
Malawi (1999)	Corresponsal	145	2.100	...	52	450	70	155
Mali	Suscriptor	45	250	...	100	...	75	...
Marruecos	Miembro	25	600	8	100	3.707	98	1.221
Mauricio	Miembro	71	1.600	...	63	149	92	38
Mozambique	Corresponsal	15	97	...	82	16	94	5
Namibia	Corresponsal	6	100
Niger	Suscriptor	7	48.953	...	100
Nigeria	Miembro	164	331	10	77	578	96	9
Rwanda	Corresponsal	...	639	...	100	6	50	6
Senegal
Seychelles	Corresponsal	...	1.500	...	73	67	88	8
Sudáfrica	Miembro	1.032	45.000	...	26	4.966	99	1.430
Sudán	Corresponsal	720	3.500	4	...	628	0	1.100
Swazilandia	Corresponsal	3	100

País	Condición en la ISO	Personal empleado directamente por el miembro de la ISO	Presupuesto anual 2002 (miles de francos suizos)	Número de organismos en los que se delega la tarea de elaboración de normas	Subvención del Gobierno como porcentaje del total de los ingresos	Número total de normas publicadas al 31/12/2002:	Normas voluntarias como porcentaje del número total de normas	Número de Normas Internacionales adoptadas como normas nacionales al 31/12/2002
Tanzania	Miembro	123	1.884	...	39	738	68	328
Túnez	Miembro	104	2.154	5.401	85	4.320
Uganda	Corresponsal	85	1.696	...	75	467	70	121
Zambia	Corresponsal	...	216	1	85	400	97	12
Zimbabwe	Miembro	72	2.565	...	50	1.195	96	195
Asia								
Australia	Miembro	478	68.573	2	2	6.664	75	1.877
Bangladesh	Miembro	478	2.347	...	11	1.729	92	115
Brunei Darussalam	Corresponsal	100	25	100	14
Camboya	Suscriptor	25	100	10	80	3
China	Miembro	60	16.580	...	100	20.206	86	8.931
Corea, Rep. de	Miembro	244	32.732	...	100	15.176	100	7.054
Corea, Rep. Pop. Dem. de	Miembro	187	100	204	100	11.100	0	752
Fiji	Suscriptor	5	54	...	100	17	65	4
Filipinas	Miembro	87	679	25	100	1.941	95	1.167
Hong Kong, China	Corresponsal	214	26.700	...	100
India	Miembro	1.996	23.844	17.764	99	1.070
Indonesia	Miembro	123	2.077	14	100	5.868	97	1.100
Japón	Miembro	108	26.500	588	100	9.009	100	...
Macao, China	Corresponsal	60	5.000	...	92	10	0	...
Malasia	Miembro	40	2.500	1	100	3.702	98	1.064
Mongolia	Miembro	...	587	102	...	3.776	21	1.057
Nepal	Corresponsal	104	387	...	100	654	99	30
Nueva Zelandia	Miembro	48	5.800	2	...	2.371	95	911
Pakistán (1999)	Miembro	152	630	2.000	...	4.602	99	1.902
Papua Nueva Guinea	Corresponsal	13	286	...	23	1.400	86	1.400
Singapur	Miembro	544	28.910	...	82	824	76	273
Sri Lanka	Miembro	304	1.774	...	21	1.627	98	448
Tailandia	Miembro	485	11.997	...	100	2.347	97	272
Taipei Chino
Viet Nam	Miembro	964	60	5.370	94	1.400

Apéndice Cuadro 2
Organismos miembros de la ISO : Recursos y actividades de normalización, 2002 (continuación)

País	Condición en la ISO	Personal empleado directamente por el miembro de la ISO	Presupuesto anual 2002 (miles de francos suizos)	Número de organismos en los que se delega la tarea de elaboración de normas	Subvención del Gobierno como porcentaje del total de los ingresos	Número total de normas publicadas al 31/12/2002:	Normas voluntarias como porcentaje del número total de normas	Número de Normas Internacionales adoptadas como normas nacionales al 31/12/2002
Europa Central y Oriental, Estados Bálticos, CEI								
Albania	Corresponsal	25	250	70	95	7.038	100	3.479
Armenia (1999)	Miembro	420	1.055	20	4	272	70	8
Azerbaiyán	Miembro	46	1.440	8	70	567	10	6
Belarús	Miembro	1.174	1.000	39	100	20.593	50	2.319
Bulgaria	Miembro	176	300	75	43	17.194	100	929
Checa, Rep.	Miembro	108	6.790	...	36	26.082	100	5.379
Esllovaca, Rep.	Miembro	20	2.949	420	57	26.295	100	2.031
Estonia	Corresponsal	...	621	22	51	10.266	100	1.978
Georgia	...	120
Hungría	Miembro	28	6.716	...	26	22.283	100	1.488
Kazajstán	Miembro	136	3.867	48	100	400	0	22
Kirguisa, Rep.	Corresponsal	29	296	3	100	515	50	6.000
Letonia	Corresponsal	58	466	40	70	10.739	100	4.207
Lituania	Corresponsal	185	1.415	745	80	11.743	100	708
Moldova, Rep. de	Corresponsal	294	299	...	100	574	...	110
Polonia	Miembro	86	8.738	8	75	25.613	98	6.843
Rumania	Miembro	190	885	...	82	22.710	100	5.718
Rusia	Miembro	22	9.440	28	82	22.219	60	560
Turkmenistán (1999)	Corresponsal	132	4.010	8	2	600	0	12
Ucrania	Miembro	925	1.242	1	100	23.585	75	3.010
Uzbekistán (1999)	Miembro	15	2.679	0	...
América Latina								
Antigua y Barbuda	Suscriptor	...	139	...	90	1	0	...
Argentina	Miembro	170	6.261	7.710	91	101
Barbados	Miembro	29	1.200	...	90	200	78	70
Bolivia	Corresponsal	43	1.200	11	17	1.300	65	200
Brasil	Miembro	50	5.771	...	11	9.271	100	340
Chile	Miembro	170	1.738	...	11	2.583	60	651
Colombia	Miembro	16	7.200	5	2	5.000	100	1.370
Costa Rica	Miembro	...	885	...	2	344	100	80

País	Condición en la ISO	Personal empleado directamente por el miembro de la ISO	Presupuesto anual 2002 (miles de francos suizos)	Número de organismos en los que se delega la tarea de elaboración de normas	Subvención del Gobierno como porcentaje del total de los ingresos	Número total de normas publicadas al 31/12/2002:	Normas voluntarias como porcentaje del número total de normas	Número de Normas Internacionales adoptadas como normas nacionales al 31/12/2002
Cuba	Miembro	1.068	6	...	60	4.278	94	2.353
Dominica	Suscriptor	6	250	...	100
Dominicana, Rep. (1999)	Suscriptor	60	503	...	62	523	77	24
Ecuador	Miembro	87	1.399	...	4	2.318	75	27
El Salvador	Corresponsal	...	375	2	...	904	92	835
Granada	Suscriptor	9	267	...	65	117	89	21
Guatemala	Corresponsal	7	88	5	100	706	9	16
Guyana (1999)	Suscriptor	42	28	...	98	172	...	94
Honduras	Suscriptor	12	80	12
Jamaica	Miembro	149	8.412	...	20	343	56	45
México	Miembro	104	...	7	100	5.570	85	...
Nicaragua	Corresponsal	...	204	...	100	...	10	...
Panamá	Miembro	8	167	...	100	522	85	10
Paraguay	Corresponsal	173	2.532	...	70	529	99	17
Perú	Corresponsal	273	15.270	...	11	3.800	99	202
San Vicente y las Granadinas
Santa Lucía	Corresponsal	11	333	25	100	57	63	10
Trinidad y Tabago	Miembro	200	4.225	...	39	505	70	255
Uruguay	Miembro	35	1.500	1.561	91	254
Venezuela	Miembro	67	2.435	17	...	3.804	90	454
Oriente Medio								
Arabia Saudita	Miembro	522	27.000	...	89	2.136	11,17	268
Bahrein	Miembro	21	977	2	95	1.685	75	245
Emiratos Árabes Unidos	Miembro	18	3.750	10	100	1.062	75	...
Irán	Miembro	1.322	33.551	1	29	6.400	93	4.800
Iraq	Miembro
Israel	Miembro	730	59.700	...	3	2.475	76	906
Jordania	Miembro	165	6.502	...	100	1.607	65	326
Kuwait	Miembro	...	2.250	5	88	1.247	72	62
Líbano	Corresponsal	6	1.000	2	100	655	85	86
Omán	Miembro	70	...	4	100	1.780	93,88	137
Palestina	Suscriptor	91	730	...	100	621	42,7	55
Qatar	Corresponsal	123	6.112	2	100	1.071	79	222

Apéndice Cuadro 2
Organismos miembros de la ISO : Recursos y actividades de normalización, 2002 (continuación)

País	Condición en la ISO	Personal empleado directamente por el miembro de la ISO	Presupuesto anual 2002 (miles de francos suizos)	Número de organismos en los que se delega la tarea de elaboración de normas	Subvención del Gobierno como porcentaje del total de los ingresos	Número total de normas publicadas al 31/12/2002:	Normas voluntarias como porcentaje del número total de normas	Número de Normas Internacionales adoptadas como normas nacionales al 31/12/2002	
Siria, Rep. Árabe	Miembro	110	300	...	100	2.250	18	...	
Yemen	Corresponsal	134	965	...	85	
América del Norte									
Canadá	Miembro	88	11.000	4	56	2.143	100	1.053	
Estados Unidos	Miembro	77	24.426	194	3	...	100	836	
Europa Occidental									
Alemania	Miembro	727	140.000	15	11	27.179	100	8.860	
Austria	Miembro	120	18.000	1	11	14.106	74	2.219	
Bélgica	Miembro	42	6.570	2	29	17.170	99	11.000	
Bosnia y Herzegovina	Miembro	23	423	194	60	13.626	40	2.158	
Chipre	Miembro	13	1.087	3	85	10.000	97	10.000	
Croacia	Miembro	149	4.925	...	49	6.057	100	2.699	
Dinamarca	Miembro	176	27.235	...	29	17.496	95	1.776	
Eslovenia	Miembro	31	2.828	...	75	15.055	100	3.611	
España	Miembro	430	66.797	...	5	19.735	80	...	
Ex. Rep. Yugoslava de Macedonia	Miembro	...	70	...	100	11.657	100	2	
Finlandia	Miembro	60	9.000	15	28	16.532	99	2.698	
Francia	Miembro	630	119.500	28	...	26.544	99	9.911	
Grecia	Miembro	89	7.140	...	36	12.384	...	1.897	
Irlanda	Miembro	167	24	272	100	12.619	
Islandia	Miembro	9	1.296	1	63	13.106	100	4.754	
Italia	Miembro	120	21.905	14	24	15.561	95	1.197	
Luxemburgo	Miembro	7	1.106	52	100	14.197	100	5.560	
Malta	Miembro	25	1.000	8	90	12.000	100	113	
Noruega	Miembro	14	2.760	4	33	11.775	89	2.650	
Países Bajos	Miembro	220	32.200	...	1	22.053	100	10.092	
Portugal	Miembro	11	12.710	48	19	5.241	100	732	
Reino Unido	Miembro	5.175	500.626	38	1	22.589	100	10.145	
Serbia y Montenegro	Miembro	105	1.133	...	100	13.933	39	1.533	
Suecia	Miembro	160	31.400	...	10	21.800	100	4.675	
Suiza	Miembro	30	8.000	5	...	13.950	100	3.500	
Turquía	Miembro	1.408	76.252	26.572	100	6.550	

Fuente: Directorio de miembros de la ISO, 2003.