

15 de mayo de 2020

Re: Comentarios preliminares del TIC Council sobre la Ley de Infraestructura de la Calidad de México

(English version attached below)

El TIC Council se complace en proporcionar comentarios preliminares sobre la Ley de Infraestructura de la Calidad de México. El TIC Council apoya los objetivos más amplios del proyecto de ley para racionalizar el marco regulatorio actual, aumentar la competitividad y garantizar la calidad y el cumplimiento de las normas de salud y seguridad. El TIC Council tiene los siguientes comentarios y preguntas preliminares:

- 1. Divulgación de precios y información relacionada por parte de las agencias de evaluación de la conformidad que se publicarán en la Plataforma Tecnológica de Infraestructura de la Calidad** (artículos 45 y Sección 55): existen importantes preocupaciones de la industria con las disposiciones de los artículos 45 y 55, que requieren la divulgación de los precios lo cual hace pública la propiedad intelectual de las agencias privadas de evaluación de la conformidad, el desarrollo de su metodología y planificación comercial. Además, dependiendo de la complejidad y el tipo de prueba o evaluación de conformidad requerida, no será posible tener listas de precios estandarizadas. No está claro qué problema se está tratando de enfrentar y, dada la naturaleza competitiva de este tipo de información, el TIC Council quisiera comprender mejor la lógica de esta propuesta y identificar posibles soluciones alternativas.
- 2. Aprobación de las agencias de evaluación de la conformidad:** ¿cuál será el proceso / criterio que utilizarán las autoridades normalizadoras para aprobar las agencias de evaluación de la conformidad? ¿Se aplicarán los mismos procesos y criterios por igual a todas las agencias de evaluación de la conformidad?
- 3. Evaluación de riesgos:** cada NOM debe contener el procedimiento de evaluación de conformidad aplicable según el nivel de riesgo. ¿Cómo se determinará el riesgo y cuál será el proceso? ¿Cuál será el papel de la Comisión en la evaluación de riesgos?

4. **La Comisión:** la Comisión supervisará los Comités Consultativos Nacionales de Normalización, que serán formados por las Autoridades de Normalización para desarrollar las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) (artículo 18, VII). ¿Qué significa "supervisar" en este contexto?

5. **Participación de las partes interesadas en la Comisión:** las cámaras y asociaciones locales se seleccionarán de acuerdo con los criterios que se establezcan en los reglamentos de implementación, y las organizaciones privadas relevantes podrán ser invitadas como observadoras sin derecho a voto (artículo 16). ¿Será este el principal mecanismo de participación durante la elaboración de las NOM? ¿Cómo podrán las partes interesadas proporcionar aportes técnicos y experiencia y en qué etapa del desarrollo de la NOM? ¿Cuál será el proceso para que las partes interesadas del sector privado sean elegidas para participar en los Comités Consultativos Nacionales de Normalización y en la Comisión?

6. **Marcos de incentivos:** la Secretaría puede establecer marcos de incentivos que favorezcan a las personas para promover la confianza de los ciudadanos, la innovación, la calidad y el cumplimiento de las NOM (el artículo 136). ¿Cómo funcionarán estos marcos en la práctica, cuáles serán los criterios para establecer dichos marcos y en qué áreas?

7. **Acuerdos de reconocimiento mutuo y acuerdos de equivalencia:** las autoridades normalizadoras pueden celebrar Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARMs) con instituciones extranjeras (con la aprobación previa de la Secretaría) y la Secretaría aceptará acuerdos de equivalencia (con la opinión de las autoridades normalizadoras, cuando corresponda).

En el documento se mencionan con frecuencia ARMs y acuerdos de equivalencia. Estamos interesados en información adicional que se pueda proporcionar sobre este tipo de acuerdos. ¿Cuáles serán las áreas prioritarias y cuál será el método de determinación? Según algunos de nuestros miembros, los ARMs actuales en el área de acreditación tienen un valor limitado para los usuarios de los servicios de acreditación ofrecidos por los signatarios de estos acuerdos. A menos que haya un beneficio para los usuarios del servicio, este tipo de arreglos tienen poca utilidad.



Los ARMs de gobierno a gobierno o los Acuerdos de Equivalencia requieren reglas y acuerdos claramente definidos por parte de las agencias reguladoras para que se implementen completamente dentro de un marco de tiempo específico para tener éxito.

Gracias nuevamente por la oportunidad de proporcionar comentarios. Estamos disponibles para discutir las preguntas / comentarios y responder cualquier pregunta que pueda tener.

Contacto: Roberta Telles, Senior Policy Advisor, TIC Council: rtelles@tic-council.org | +1.240.507.3392

Acerca del TIC Council: El TIC Council representa el sector de ensayos, inspecciones y certificaciones independiente (TIC por su sigla en inglés) a nivel mundial. Sus miembros brindan servicios en una amplia gama de sectores: productos de consumo, dispositivos médicos, petróleo, minería y metales, alimentos y agricultura, entre otros, y ayudan a promover mejores prácticas en seguridad, calidad, salud, ética y sostenibilidad. El TIC Council apoya el desarrollo de normas internacionales y regulaciones que protegen a los consumidores sin obstaculizar la innovación o agregar una carga innecesaria a la industria. Además, todos los miembros del TIC Council están comprometidos con los más altos estándares de ética e integridad, ya que la membresía del TIC Council requiere la implementación obligatoria de un Código Conducta verificado anualmente por una auditoría externa.

15 May 2020

Re: TIC Council Preliminary Comments on Mexico's new National Quality Infrastructure Law

The TIC Council is pleased to provide preliminary comments on Mexico's new National Quality Infrastructure Law. TIC Council supports the broader goals of the draft law to streamline the current regulatory framework, increase competitiveness while ensuring quality and compliance. TIC Council has the following preliminary comments and questions:

- 1. Disclosure of pricing, fees and related information by Conformity Assessment Agencies to be published in the Integrated Technology Platform for Quality Infrastructure** (articles 45 and Section 55): There are significant industry concerns with the provisions of Article 45 and 55, which requires the disclosure of pricing while making the intellectual property of private Conformity Assessment Agencies publicly available in the form of methodology development and business planning. Further, depending on the complexity and scope and type of testing or conformity assessment required, it would not be possible to have standardized price lists. It is not clear what issue this is trying to address, and given the competitive nature of this type of information, TIC Council would like to better understand the rationale and identify potential alternative solutions.
- 2. Approval of Conformity Assessment Agencies:** what will be the process / criteria that Standardization Authorities will use to recognize Conformity Assessment Agencies? Will the same processes and criteria apply equally to all Conformity Assessment Agencies?
- 3. Risk assessment:** each NOM must contain the applicable Conformity Assessment Procedure according to the level of risk. How will risk be determined and what will the process be? What will be the role of the Commission in the risk assessment?
- 4. The Commission:** article 18, VII says the Commission will supervise the National Standardization Advisory Committees, which are to be formed by the Standardization Authorities in order to develop Official Mexican Standards (NOM). What does "supervise" means in this context?

5. **Stakeholder participation in the Commission:** article 16 says that local chambers and associations will be chosen accordingly to criteria to be set forth in the implementing regulations, and relevant private organizations may be invited as observer with no voting rights. Will this be the main mechanism for participation during the elaboration of NOMs? How will stakeholders be able to provide technical inputs and expertise and in what stage of the development of the NOM? What will the process be for private sector stakeholders to be chosen to participate in the National Standardization Advisory Committees and in the Commission?

6. **Incentive frameworks:** article 136 says that the Secretariat can establish “incentive frameworks favoring individuals” in order to promote citizen confidence, innovation, quality and compliance with NOMs. How will these work in practice, what will be the criteria for establishing such frameworks and in which areas?

7. **Mutual Recognition Agreements and Equivalence Agreements:** The Standardization Authorities can enter into MRAs with foreign institutions (with prior approval from the Secretariat) and the Secretariat will accept equivalence agreements (with an opinion from the Standardization Authorities, when applicable). There are frequent mentions of Mutual Recognition Agreements and Equivalence Agreements in the document.

We are interested in additional information that can be provided on these types of Agreements. What will be the priority areas and what is the method for determination? It has been the experience of some of our members that the current MRA/MLAs in the accreditation area have limited value to the users of accreditation services offered by the signatories to these arrangements. Unless there is a benefit to the users of the service, these types of arrangements serve little purpose.

Government to government MRAs or Equivalence Agreements require clearly delineated rules and agreement from regulatory agencies to implement fully within a specified time frame to be successful.



Thank you again for the opportunity to provide comments. We are available to discuss the questions/comments above and answer any question you might have.

Contact: Roberta Telles, Senior Policy Advisor, TIC Council: rtelles@tic-council.org | +1.240.507.3392

About TIC Council: TIC Council is the global trade federation representing the independent third-party Testing, Inspection and Certification (TIC) industry which brings together more than 90-member companies and organizations from around the world to speak with one voice. Its members provide services across a wide range of sectors: consumer products, medical devices, petroleum, mining and metals, food, and agriculture among others, and promote best practices in safety, quality, health, ethics and sustainability. The TIC Council supports the development of international standards and regulations that protect consumers without hindering innovation or adding unnecessary burden on industry. Moreover, all members of the TIC Council are committed to the highest standards of ethics and integrity as TIC Council membership requires the mandatory implementation of a compliance code annually verified by an external audit.