

30 de marzo de 2022

Recomendaciones del TIC Council sobre el Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad de México

El TIC Council se complace en ofrecer recomendaciones sobre el Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC) de México de 2020. Dado que el Reglamento está en fase de redacción y no se ha puesto a disposición del público en este momento, los comentarios y recomendaciones a continuación se basan en el texto de la LIC. El TIC Council apoya plenamente los objetivos de la LIC para racionalizar el marco normativo actual, aumentar la competitividad y garantizar la calidad, la seguridad y el cumplimiento con los reglamentos y estándares. Sin embargo, existe preocupación por la falta de claridad sobre cómo se implementarán y aplicarán algunas disposiciones de la ley. Por lo tanto, el TIC Council formula las siguientes peticiones y recomendaciones:

1. Someter el proyecto de Reglamento a consulta pública

El TIC Council apoya un debate público abierto y transparente y pide que se comparta un proyecto de Reglamento con las partes interesadas para que lo comenten públicamente durante 60 días. Hay un número considerable de disposiciones en la ley que deben ser aclaradas y detalladas en el reglamento, y como tal, el Reglamento tendrá un impacto considerable en las partes interesadas. Tomarse el tiempo necesario para revisar, debatir y recibir las aportaciones de un amplio número de expertos es primordial para una aplicación sólida y eficaz de la ley.

2. Fomentar la evaluación de la conformidad del sector privado

El artículo 62 del título 6 de la LIC dice: " La evaluación de la conformidad podrá ser efectuada por parte de las autoridades normalizadoras, a falta de infraestructura en el sector privado para llevarla a cabo."

El Reglamento debe exigir a las autoridades normalizadoras que sigan las mejores prácticas internacionales de evaluación de la conformidad, aprovechando la evaluación de la conformidad del sector privado siempre que sea posible para cumplir su misión de proteger eficazmente la salud y la seguridad de los consumidores y el medio ambiente, en lugar de que el gobierno preste estos servicios directamente. Existe una sólida y amplia infraestructura de evaluación de la conformidad del sector privado en México, y los organismos de evaluación de la conformidad pueden ampliar los servicios, la experiencia técnica y las tecnologías innovadoras para proporcionar dichos servicios de una manera más económica y eficiente. Además, la provisión gubernamental de servicios de evaluación de la conformidad desplaza las inversiones del sector privado y conduce a una competencia desleal y a la falta de igualdad de condiciones en el mercado. La

confianza en el sector privado permite a los gobiernos ahorrar los escasos recursos de los contribuyentes y concentrar su papel en la vigilancia y supervisión de un sistema basado en el mercado.

3. La divulgación de los precios, las tasas y la información relacionada por parte de los organismos de evaluación de la conformidad:

Existen importantes preocupaciones 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.

4. Acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) y acuerdos de equivalencia (AE):

(art. 70-72 del título 6) El TIC Council pide que se realicen considerables consultas a las partes interesadas antes de emprender ARMs y AEs para garantizar que estos instrumentos sean eficaces y aporten los beneficios deseados. Según 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 miembros del TIC Council han expresado su preocupación por las disposiciones de la ley que exigen que los acuerdos/convenios privados firmados por los organismos de evaluación de la conformidad de terceros independientes (OEC) se publiquen íntegramente en la Plataforma tecnológica, ya que se consideran propiedad intelectual del OEC. El TIC Council quiere entender la razón por la que estos acuerdos se publican en su totalidad y pide que la DGN discuta con el sector de la evaluación de la conformidad para asegurar que la información confidencial esté protegida. Los miembros consideran que se trata de una cuestión tanto de confidencialidad como jurídica.

Entendemos y aceptamos que los ARM del Gobierno y los de organizaciones como ILAC/IAF, IAAC y similares se pondrán a disposición de cualquier interesado para su consulta pública en la Plataforma Tecnológica, y una vez suscritos, se publicarán íntegramente en la misma Plataforma.

Por fin, los ARMs de gobierno a gobierno o los Acuerdos de Equivalencia requieren reglas y acuerdos claramente definidos por parte de las agencias normalizadoras

para que se implementen completamente dentro de un marco de tiempo específico para tener éxito.

5. Garantizar que la evaluación de riesgo se basa en la ciencia, en datos y el nivel de confianza necesario

El artículo 30 del título 3 dice: “Cada Norma Oficial Mexicana deberá contener el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad aplicable conforme al nivel de riesgo...”

El TIC Council apoya un enfoque basado en riesgo para la evaluación de la conformidad y pide que se realicen considerables consultas a las partes interesadas antes de que se defina la metodología de evaluación de riesgo. Todavía quedan muchas preguntas por responder, como por ejemplo: ¿cómo se definirán los niveles de riesgo? ¿cuáles serán las directrices y consideraciones para evaluar riesgos? ¿determinará cada autoridad normalizadora su propio modelo de evaluación de riesgos? ¿cómo determinarán las autoridades normalizadoras el uso de la auto declaración (SDoC) frente al de tercera parte para la evaluación de la conformidad? ¿Cómo podrán las partes interesadas participar y contribuir a las determinaciones de riesgo?

La opinión del TIC Council es que la evaluación de riesgo debe basarse siempre en la ciencia, en datos, los objetivos de políticas públicas, las necesidades de confianza y disponibilidad de recursos de las autoridades normalizadoras. Algunas cuestiones que deben tenerse en cuenta las autoridades normalizadoras al desarrollar un sistema basado en riesgo:

- a. ¿Se requiere un alto nivel de confianza?
- b. ¿El riesgo percibido es alto para los consumidores y el medio ambiente?
- c. ¿Los productos se fabrican principalmente en países con antecedentes de factores de riesgo?
- d. ¿Se fabrican los productos en cadenas de suministro complejas y fragmentadas?
- e. ¿Existe un historial documentado de cumplimiento por parte de la industria? ¿Y de incumplimiento?
- f. ¿Hay leyes de responsabilidad del producto? Y esas son un elemento disuasorio eficaz?
- g. ¿Proporcionan las disposiciones normativas sanciones severas y una disuasión eficaz?

- h. ¿Existen regímenes voluntarios, impulsados por el mercado, que respondan a las necesidades de confianza?
- i. ¿Existen sistemas internacionales aceptados en los que se pueda confiar y aprovechar?
- j. ¿Cuáles son los riesgos e impactos sociales y medioambientales del incumplimiento?
- k. ¿Cuáles son las necesidades de recursos para la vigilancia del mercado y quién asume los costes?
- l. ¿Cuál es la probabilidad de que sea necesaria una retirada o una acción correctiva? ¿Son eficaces?

6. Considerar las condiciones, los costes y las implicaciones de la SDoC

El artículo 69 del título 6 dice: “El Reglamento de esta Ley establecerá los términos según los cuales se podrá practicar el esquema de auto declaración (SDoC)...”

La experiencia internacional demuestra que, para que el SDoC funcione, es necesario establecer una serie de condiciones que eviten altos niveles de incumplimiento y la desigualdad de condiciones para los operadores económicos. Ejemplos de estas condiciones son:

- a. Bajo nivel de riesgo asociado al producto
- b. Bajo nivel de riesgo de incumplimiento
- c. Debe definirse claramente la responsabilidad de los agentes económicos y reforzarse la capacidad de aplicación de las autoridades normalizadoras
- d. Sanciones penales y civiles estrictas, un sistema judicial que funcione bien y leyes de responsabilidad del producto
- e. Recursos para financiar plenamente los sistemas de vigilancia en los puertos y en el mercado y capacidad para retirar rápidamente los productos del mercado
- f. Políticas que incentiven el cumplimiento, como la reducción de las sanciones para los fabricantes que recurran voluntariamente a certificación como parte de su estrategia de mitigación de riesgos/cumplimiento. Otros incentivos incluyen la reducción del nivel de inspecciones en los puertos o en el mercado para los componentes/productos certificados, entre otras
- g. La recopilación de datos sobre lesiones/muertes relacionadas con productos defectuosos (similar al modelo de la CPSC de EE.UU.), así como sobre las reclamaciones de los consumidores y la divulgación por parte de los fabricantes

de cualquier daño potencial relacionado con un producto, proporcionan herramientas adicionales para evaluar mejor los riesgos y determinar las acciones de normalización y vigilancia de mercado adecuadas

Los estudios y datos internacionales muestran que muchos países se enfrentan a retos para garantizar que se cumplan las condiciones mencionadas, especialmente en lo que respecta a la **falta de capacidad de aplicación de las leyes y de recursos para financiar plenamente los sistemas de vigilancia de mercado.**

Los estudios demuestran que el **SDoC se asocia con tasas mucho más altas de incumplimiento en comparación con la certificación.** El **SDoC también está asociada con costes mucho más elevados para las autoridades normalizadoras:**

- I. **Un estudio de mercado¹ compara el nivel de cumplimiento con las normas entre los productos que han sido certificados y los productos con la auto declaración (SDoC). Los resultados muestran que los productos con SDoC en Europa presentaron 17% de incumplimiento de los requisitos de seguridad, en comparación con menos del 1% de los productos con certificación de terceros en los Estados Unidos.**

Contribución del Sector TIC



Estudio compara la tasa de cumplimiento de productos electrodomésticos en los Estados Unidos y Europa*

SDoC

Certificación

17% fallas críticas de seguridad

<1% fallas críticas de seguridad

Fallas críticas de seguridad= alto riesgo de incendio y lesiones permanentes

* Consumer Product Market Survey 2014-2016: https://www.tic-council.org/application/files/1419/9903/8839/IFIA_CIPC_239_2014-2016_Market_survey_report.pdf

- II. **Los estudios de la Comisión Europea (CE) de 2017² también revelan altos niveles de incumplimiento relacionados con la SDoC en el mercado europeo, corroborando los resultados del estudio anterior: 32% de los juguetes, 58% de los equipos electrónicos, 47% de los productos de construcción y 40% de los equipos de protección personal no cumplen con las normas y reglamentos**

¹ http://www.ifa-federation.org/content/wp-content/uploads/IFIA_CIPC_239_2014-2016_Market_survey_report.pdf

² http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-5301_en.htm

europeos:

Estudios de la Comisión Europea



Altos niveles de incumplimiento en el mercado europeo:

- 32% de los juguetes,
- 58% de los equipos electrónicos
- 47% de los productos de construcción
- 40% de los equipos de protección personal



Desafío: nivel insuficiente de recursos para financiar un sistema de vigilancia del mercado adecuado



*Safe products in the EU Single Market: Commission acts to reinforce trust: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_17_3301

III. Un estudio de marzo de 2021 encargado por la Unión Europea, evalúa la viabilidad de utilizar el SDoC en Sudáfrica³. El estudio concluye que la percepción de que la SDoC ofrece ventajas es errónea, y que en el caso de Sudáfrica traería importantes desventajas con una avalancha de productos no conformes y distorsión de la competencia en el mercado. El estudio recomienda mantener la evaluación de la conformidad de terceros y considerar el SDoC solo cuando exista evidencia de que existen recursos suficientes para implementar sistemas sólidos de vigilancia del mercado:

Estudio Sudáfrica Encargado pela CE



- Evalua la viabilidad de utilizar SDoC en Sudáfrica
- Concluye que la percepción de que SDoC ofrece ventajas es errónea
- Recomienda mantener la evaluación de la conformidad de terceros



Source: EU-South Africa (EU-SA) Partners for Growth: Assess the Viability of Self-Declaration as a Suitable Mechanism for the Mandatory Registration of Electro-Technical Products with the National Regulator for Compulsory Specifications, March 2021 - https://www.euchamber.co.za/wp-content/uploads/2021/04/NRCS-Self-Declaration_EU-South-Africa-EU-SA_Partners-for-Growth-Final-and-Approved-13-April-2021.pdf



³ https://www.euchamber.co.za/wp-content/uploads/2021/04/NRCS-Self-Declaration_EU-South-Africa-EU-SA_Partners-for-Growth-Final-and-Approved-13-April-2021.pdf

IV. Los estudios⁴ de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los EE.UU (OSHA por su sigla en inglés) de 2008 estimó que la implementación de un sistema de primera parte (SDoC) le costaría aproximadamente US\$360 millones anualmente. El programa de certificación actualmente en vigor que utiliza organismos de tercera parte acreditados, se opera con un gasto de solo US\$1 millón anualmente.

Estudios de OSHA en los EE.UU.



Costos para la autoridad reguladora



*OSHA: <https://www.regulations.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>

En conclusión, los datos de múltiples estudios internacionales demuestran que, para que la SDoC funcione, debe contar con fuertes incentivos para el cumplimiento y niveles adecuados de financiación pública. Las políticas que se basan en la evaluación de la conformidad por parte de terceros ofrecen una solución efectiva y económica para que las autoridades normalizadoras cumplan su misión de proteger la salud y la seguridad, al tiempo que centran su tiempo y recursos en la supervisión del sistema.

Gracias por la oportunidad de ofrecer estas recomendaciones. Estamos a su disposición para discutir y responder a cualquier pregunta que pueda tener.

Contacto:

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

⁴ <https://www.regulations.gov/document?D=OSHA-2008-0032-0099>



Ileana Martinez, Trade and Accreditation Director, TIC Council: Ileana Martinez
imartinez@tic-council.org | +1 301 283 8752

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.