

**Octubre 1997**

**No. 58**

**Las Normas Internacionales y el  
Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC)  
sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)**

Habida cuenta de los efectos positivos que pueden tener en el comercio internacional, las normas elaboradas por las instituciones internacionales con actividades de normalización tienen un carácter especial en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En el caso de los reglamentos técnicos establecidos de conformidad con esas normas y que contribuyen a uno de los objetivos legítimos mencionados expresamente en el Acuerdo, "se presumirá, a reserva de impugnación, que no crea[n] obstáculos innecesarios al comercio internacional". Además, una vez que hayan decidido elaborar un reglamento técnico, los Miembros de la OMC están obligados a utilizar como base las normas internacionales existentes, o sus elementos pertinentes, salvo en el caso de que sean un medio "ineficaz o inapropiado" para el logro del objetivo legítimo perseguido.

**LAS ACTIVIDADES DE NORMALIZACIÓN  
Y EL ACUERDO OTC**

Introducción

Instituciones internacionales con actividades de normalización

Etapas del proceso de normalización internacional

Normalización a nivel regional, nacional y local

Utilización de las normas internacional por los miembros de la OMC

Procedimientos de evaluación de conformidad

Anexo I: Lista de instituciones internacionales con actividades

Este boletín es preparado por el Sr. Enrique Sierra, Asesor Superior en Gestión de la Calidad de Exportaciones, Sección de Servicios de Asesoramiento Especializados, División des Servicios de Apoyo al Comercio, CCI UNCTAD/OMC. En este número figura un documento preparado por la Secretaría de la OMC el cual es reproducido aquí con su autorización.

---

## Introducción

Con este documento se atiende a la petición formulada por el Presidente en la reunión informal del Comité que tuvo lugar el 5 de marzo de 1997 de que se preparara un documento de información fáctico que facilitara a los Miembros la comprensión de las cuestiones examinadas en el contexto del Examen Trienal del Acuerdo.

Desde la "revolución industrial" del siglo XIX, ha habido una proliferación de normas y reglamentos técnicos en todo el mundo, en respuesta a las necesidades de sistemas técnicos, económicos y sociales cada vez más complejos. La normalización puede ayudar a aumentar la eficiencia de la producción, facilitar la comunicación y la transferencia de información, mejorar la transparencia del mercado y reducir los costos de las transacciones, así como promover el logro de objetivos básicos de política pública relacionados, por ejemplo, con la salud, la seguridad y el medio ambiente. Dada su ubicuidad, las normas se aplican a los productos de casi todos los sectores y a casi todas las etapas de producción en las economías modernas.

En el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la OMC, se hace una distinción entre las normas y los reglamentos técnicos, según el grado de observancia exigido. Mientras que en el caso de las *normas* la observancia es voluntaria, en el de los *reglamentos técnicos* es obligatoria, ya que de no cumplirse esos reglamentos estaría prohibida la venta y/o utilización de los productos a los que se aplican. Las normas suelen ser el resultado de un consenso entre los productores, consumidores y otras partes interesadas; los reglamentos técnicos se especifican, introducen y aplican por medio de la legislación nacional<sup>1</sup>. Sin

embargo, las repercusiones económicas de una norma pueden ser similares, en algunos casos, a las de un reglamento técnico. Por ejemplo, el nivel de calidad que los usuarios asocian con normas muy conocidas pueden hacer que a los nuevos participantes en el mercado no les quede otra alternativa real que cumplir las normas.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio obliga a los Miembros a utilizar las normas internacionales como base para sus reglamentos técnicos salvo en los casos en que éstas "sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales" (artículo 2.4). El presente documento tiene por objeto explicar el proceso que conduce a la adopción de normas internacionales y, a la luz de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, la relación de esas normas con las normas regionales, nacionales y locales. En la última sección se explica a grandes rasgos cómo puede evaluarse la conformidad de un producto con las normas o reglamentos técnicos pertinentes.

---

1 En el Anexo 1 al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, un *reglamento técnico* se define como documento "en el que se establecen las características de un producto o los procesos o métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria..." En cambio, se considera que una *norma* es un documento "aprobado por una institución reconocida, que prevé... reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria..."

---

## Instituciones internacionales con actividades de normalización

En la actualidad existen unas 50 instituciones internacionales con actividades de normalización. Según el directorio de instituciones internacionales con actividades de normalización, de la ISO/CEI, en 1995 existían 46 instituciones de este tipo. A efectos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, se considera que una *institución o sistema internacionales* una institución o sistema "abierto a las instituciones competentes de por lo menos todos los Miembros" (Anexo 1 al Acuerdo). Sus actividades se centran en cuestiones, sectores o productos determinados. En el Anexo 1 figura una lista de instituciones internacionales con actividades de normalización, identificadas por la ISO/CEI, y una descripción de sus principales actividades. A este respecto, en el Acuerdo no se hace referencia a ninguna institución internacional concreta con actividades de normalización. Por ejemplo, las normas electrotécnicas internacionales son elaboradas por la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI); las normas sobre pesas y medidas, por el Bureau international de poids et mesures (BIPM); las normas de telecomunicaciones y radiotelecomunicaciones, por la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT); las normas relacionadas con el transporte, por la Union internationale des chemins de fer (UIC), la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), la Asociación de Transporte Aéreo Internacional y la Organización Marítima Internacional (OMI); las normas aplicables a los textiles, por la Oficina Internacional para la Estandarización de las Fibras Químicas, la International Wool Textile Organization (IWTO) y la Asociación Internacional de la Seda; las normas relativas a la seguridad nuclear y radiactiva, por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA); las normas alimentarias, por la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius; y las normas relacionadas con la salud, por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Están comprendidos en el ámbito de competencia de la Organización Internacional de

Normalización (ISO) una amplia gama de sectores y actividades, que incluyen la ingeniería mecánica, productos químicos básicos, materiales no metálicos y minerales y metales, procesamiento de la información, artes gráficas y fotografía,

---

agricultura, construcción y materiales de construcción, tecnologías especiales, salud y medicina, medio ambiente, y embalaje y distribución de mercancías. En 1980, la ISO inició un programa para los países en desarrollo (DEVPRO) en el marco de su comité especial de cuestiones relativas a los países en desarrollo (DEVCO). El programa consiste, entre otras cosas, en la publicación de documentos pertinentes, seminarios de formación, patrocinio de la participación en reuniones de los comités de normas de la ISO, y apoyo y orientación a los países en desarrollo y los países en transición en el establecimiento de normas internacionales.

Aunque el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio impone disciplinas para el proceso de elaboración de normas a nivel regional, nacional y local, no se aplica directamente a la elaboración de normas por las instituciones internacionales. Sin embargo, el Acuerdo contiene ciertas disposiciones relativas a la participación de los Miembros de la OMC en esas instituciones y a la contribución que aportan a las mismas. En particular, se alienta a los Miembros a que tomen medidas para asegurarse de que las instituciones internacionales con actividades de normalización estén organizadas y funcionen de modo que faciliten una participación activa y representativa; deben tomarse en cuenta en este contexto los problemas especiales de los países en desarrollo Miembros (artículo 12.5). Por otra parte, los países en desarrollo pueden pedir que las instituciones internacionales con actividades de normalización "examinen la posibilidad de elaborar normas internacionales referentes a los productos que presenten especial interés para [ellos] y, de ser factible, las elaboren" (artículo 12.6). Los países en desarrollo también pueden dirigirse a otros Miembros de la OMC para pedirles asistencia técnica (artículo 11.2).

---

## **Etapas del proceso de normalización internacional**

Las normas internacionales suelen ser elaboradas por comisiones o comités técnicos integrados por expertos que representan a gobiernos, asociaciones industriales y

profesionales, sindicatos, grupos de consumidores y organismos de investigación. Los comités pueden, si lo estiman necesario, establecer subcomités encargados de ocuparse de

---

determinados elementos de un programa de trabajo. Si la norma inter-nacional que se proyecta adoptar está comprendida en el ámbito de competencia de varias instituciones con actividades de normalización, los trabajos correspondientes pueden llevarse a cabo en comités técnicos conjuntos.

El proceso de elaboración de normas suele comprender varias etapas, desde el examen de las normas existentes hasta la aprobación y publicación de una nueva norma. Los procedimientos de la ISO y la CEI prevén las siguientes etapas<sup>1</sup>:

#### # ETAPA 0: TRABAJOS PRELIMINARES

Los comités o subcomités técnicos examinan regularmente la evolución en los sectores de que se trate, con miras a identificar esferas -por ejemplo, tecnologías emergentes- que tal vez requieran nuevas normas internacionales. Los temas correspondientes a la labor preliminar se añaden al programa ordinario de un comité técnico y sus subcomités mediante votación.

#### # ETAPA 1: PROPUESTA

La primera fase de la elaboración de una norma internacional consiste en la presentación de una solicitud formal por empresas, expertos técnicos, asociaciones profesionales u otros interesados. La solicitud puede presentarse a la institución nacional competente con actividades de normalización que suele participar en el comité técnico de una institución internacional y que puede remitirle las solicitudes pertinentes para que se sometan a votación. Según el resultado de la votación, la propuesta puede incluirse en el programa de trabajo del comité<sup>2</sup>. Se nombra a un director de proyecto y se fija una fecha para que el comité presente el proyecto de norma.

#### # ETAPA 2: TRABAJOS PREPARATORIOS

Normalmente se encomienda a un grupo de trabajo la tarea de definir las especificaciones técnicas de una norma. El director del proyecto recibe asistencia de expertos técnicos de los países interesados en el tema. Una vez que se adopta un proyecto de norma, se disuelve el grupo de trabajo, y el proyecto se presenta al comité principal. El director del proyecto mantiene

facultades consultivas.

#### # ETAPA 3: EXAMEN POR EL COMITÉ

El proyecto de norma se envía a las organizaciones nacionales miembros para que formulen observaciones, y se les ofrece la oportunidad de introducir cambios. Las observaciones recibidas se distribuyen para que sean examinadas en una reunión ulterior, en la que se comenzará a trabajar sobre un proyecto revisado del comité, que se someterá luego a la formulación de observaciones, o se preparará y distribuirá un proyecto definitivo, que se someterá a votación. Tal vez sea necesario elaborar varios proyectos en el comité, para llegar a un consenso y cerciorarse de que todos los participantes puedan expresar sus opiniones. Sin embargo, la noción de consenso no implica necesariamente una aprobación unánime<sup>3</sup>.

#### # ETAPA 4: ENCUESTA

El proyecto de norma se distribuye a todos los miembros de la institución internacional para que sea sometido a votación y a la formulación de observaciones dentro de un plazo determinado (seis meses en la ISO y la CEI). Para poder adoptar un proyecto, éste debe ser aprobado por dos tercios como mínimo de los miembros votantes del comité o subcomité. Los votos en contra no deben exceder de una cuarta parte de los votos emitidos. Una vez adoptada, la norma se registra como proyecto de norma internacional. Si el resultado es negativo, el texto se devuelve al comité del que procede para su ulterior estudio y revisión.

Las normas de la ISO prevén un procedimiento de "vía rápida" si se puede utilizar como base el contenido de una norma que haya sido elaborada por otras instituciones internacionales. Prescindiendo de las tres primeras etapas, un documento puede ser distribuido directamente para su aprobación como proyecto de norma internacional o, si la institución competente ha sido reconocida por el Consejo de la ISO, como proyecto final de norma internacional (etapa 5).

- 
- 1 Ver OSP/OEC (1995), "Directivas, Parte 1, Procedimientos para el trabajo técnico".
  - 2 En la ISO y la CEI, la propuesta se acepta si es aprobada por una mayoría simple de los miembros votantes del comité o subcomité técnico y si cinco miembros permanentes como mínimo declaran su compromiso de participar activamente en el proyecto.
  - 3 Según la Guía 2 de la ISO/CEI, de 1991, el consenso es un acuerdo general, caracterizado por la ausencia de una oposición persistente a cuestiones sustanciales por una parte importante de los interesados y por un proceso en el que se procure tener en cuenta la opinión de todas las partes interesadas y armonizar los argumentos divergentes. El consenso no significa necesariamente que hay unanimidad.

#### # ETAPA 5: APROBACIÓN

El proyecto final de norma internacional debe ponerse a disposición de todas las instituciones miembros a fin de someterlo a votación en un plazo de dos meses. Los votos de los comités nacionales deben ser explícitos: a favor, en contra o abstención motivada. También en este caso la aprobación requiere una mayoría de dos tercios de los miembros del comité o subcomité, y los votos en contra no deben exceder de una cuarta parte de los votos emitidos. De lo contrario, el documento se devuelve al comité técnico del que procede para que lo vuelva a examinar a la luz de los motivos que se hayan dado para explicar los votos en contra. Las observaciones de carácter técnico propiamente dichas ya no se tienen en cuenta en esta etapa, pero sí se toman en consideración en el contexto de revisiones futuras.

#### # ETAPA 6: PUBLICACIÓN

Una vez aprobado, el texto final se publica como norma internacional; sólo se pueden introducir pequeños cambios de redacción.

#### # EXAMEN DE LAS NORMAS INTERNACIONALES (confirmación, revisión y/o retirada)

La elaboración de una norma no termina con su publicación, sino que las normas se someten regularmente a examen, a la luz de los cambios técnicos y científicos que se hayan producido o de nuevos objetivos de política. Por regla general, todas las normas internacionales son examinadas por lo menos una vez cada cinco años por el comité o subcomité técnico competente, que puede confirmarlas, revisarlas o retirarlas.

---

## Normalización a nivel regional, nacional y local

La labor de las instituciones internacionales con actividades de normalización van acompañadas y son apoyadas por las actividades de un elevado número (600 aproximadamente, según las estimaciones) de instituciones regionales<sup>1</sup>, nacionales y locales con actividades de normalización, que pueden estar organizadas

como instituciones públicas o privadas.

En Europa la mayor parte de las actividades de normalización son realizadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y el Instituto Europeo de Normas de

---

Telecomunicaciones (ETSI). El CEN abarca todas las esferas de la normalización, con excepción de las normas eléctricas, electrotécnicas y de telecomunicaciones; el CENELEC se centra en las normas eléctricas y electrotécnicas. El ETSI, la más reciente de estas tres instituciones europeas, elabora normas sobre telecomunicaciones y, en colaboración con la Unión Europea de Radio-difusión (UER) y CEN/CENELEC, normas relativas a las tecnologías de radiodifusión e información. Entre otras instituciones regionales con actividades de normalización figuran la Organización Árabe de Desarrollo Industrial y Minería (AIDMO), el Comité Consultivo de la ASEAN sobre Normas y Calidad (ACCSQ), la Organización Regional Africana de Normalización (ARSO), la Organización Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y el Congreso de Normalización de la Región del Pacífico (PASC)<sup>2</sup>. Estas instituciones trabajan en colaboración con sus homólogos internacionales, en particular la ISO.

Aunque se pretende en este documento describir la estructura, el mandato y el funcionamiento de las instituciones nacionales y regionales, la información pertinente figura en los informes de los exámenes de las políticas comerciales, de la OMC.

---

1 Según el Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, una *institución o sistema regional* es una institución o sistema "abierto sólo a las instituciones competentes de algunos de los Miembros".

2 La COPANT fue creada en 1940 para coordinar la normalización en América del Sur, partes de América Central y varias islas del Caribe; sus miembros acordaron recientemente utilizar normas internacionales siempre que fuera posible. El PASC fue establecido en 1973 por los países de la Cuenca del Pacífico. A diferencia de la COPANT, el PASC no elabora sus propias normas sino que trata de armonizar las iniciativas tomadas por sus instituciones nacionales miembros en materia de normalización.

Con el fin de evitar efectos de obstaculización o distorsión del comercio, en el Código de Buena Conducta que figura en el Anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se especifican normas para la elaboración, adopción

y aplicación de normas por las instituciones regionales, nacionales y locales con actividades de normalización. Se exige a los Miembros de la OMC que se aseguren de que las instituciones de su gobierno central con actividades de normalización acepten y cumplan el Código. Los Miembros se comprometen además a tomar "las medidas razonables que estén a su alcance" para lograr que las instituciones públicas locales y las instituciones no gubernamentales con actividades de normalización existentes en su territorio, así como las instituciones regionales de las que sean miembros hagan lo mismo (artículo 4).

Las instituciones con actividades de normalización que hayan aceptado el Código están obligadas, en principio, a utilizar como base normas internacionales o sus elementos pertinentes (párrafo F del Código de Buena Conducta)<sup>1</sup>. Las instituciones a las que se aplica el Código deben respetar los principios de no discriminación y trato nacional, y sus normas no deben crear "obstáculos innecesarios al comercio". Dado que las normas basadas en las propiedades de uso y empleo tienden a dar más flexibilidad, el Código estipula que se les

---

dé preferencia con respecto a las normas basadas en el diseño o las características descriptivas (párrafo I). El Código exige además que las instituciones abarcadas por él participen plena y adecuadamente, dentro de los límites de sus recursos, en la elaboración de normas internacionales en las esferas en las que hayan adoptado, o prevean adoptar, normas (párrafo G). Debe evitarse la duplicación o repetición del trabajo realizado por otras instituciones con actividades de normalización (párrafo H). Antes de adoptar una norma, las instituciones deben conceder a las partes interesadas dentro del territorio de un Miembro de la OMC un plazo de 60 días como mínimo para que puedan presentar observaciones. (El plazo puede reducirse en los casos en que surjan problemas urgentes de seguridad, sanidad o medio ambiente.) Se tomarán en cuenta las observaciones. Las instituciones con actividades de normalización tienen que dar a conocer, al menos una vez cada seis meses, un programa de trabajo que contenga las normas que estén preparando y las que hayan adoptado (párrafos J, L y N).

- 
- 1 Están expresamente excluidos los casos en que las normas internacionales no sean eficaces o apropiadas, por ejemplo, por ofrecer un nivel insuficiente de protección o por factores climáticos u otros factores geográficos fundamentales, o por problemas tecnológicos fundamentales.

---

## Utilización de las normas internacionales por los miembros de la OMC

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio no establece un vínculo entre el voto que pueda emitir un país sobre una norma internacional y su política nacional de normalización. Así pues, la aprobación de una norma internacional no entraña la obligación de aplicarla a nivel interno o transformarla en un reglamento técnico. Sin embargo, habida cuenta de los efectos positivos que pueden tener en el comercio internacional, las normas elaboradas por las instituciones internacionales con actividades de normalización tienen un carácter especial en el

Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En el caso de los reglamentos técnicos establecidos de conformidad con esas normas y que contribuyen a uno de los objetivos legítimos mencionados expresamente en el Acuerdo, "se presumirá, a reserva de impugnación, que no crea[n] obstáculos innecesarios al comercio internacional". Además, una vez que hayan decidido elaborar un reglamento técnico, los Miembros de la OMC están obligados a utilizar como base las normas internacionales existentes, o sus elementos pertinentes, salvo en el caso de

---

que sean un medio "ineficaz o inapropiado" para el logro del objetivo legítimo perseguido.

La no utilización de normas internacionales puede acarrear la obligación de usar determinados procedimientos de información y notificación. Los reglamentos técnicos que no estén en conformidad con una norma internacional y que puedan tener un efecto significativo en el comercio deben publicarse prontamente para información de las partes interesadas. Además, el país de que se trate debe notificar a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, los productos abarcados por el reglamento propuesto, así como su objetivo y razón de ser; facilitarles, previa solicitud, el texto del reglamento técnico; y prever un plazo razonable para la formulación de observaciones al respecto. Se deben mantener conversaciones sobre las observaciones si así se solicita, y tomar en cuenta los resultados de dichas conversaciones.

El Acuerdo reconoce las repercusiones reglamentarias que pueden tener las condiciones tecnológicas y socioeconómicas particulares de los países en desarrollo. Por lo tanto, no se espera de estos países "que utilicen como base de sus reglamentos técnicos o normas, incluidos los métodos de prueba, normas internacionales inadecuadas a sus necesidades en materia de desarrollo, finanzas y comercio" (artículo 12.4).

---

## Procedimientos de evaluación de la conformidad

Se puede considerar que la evaluación de la conformidad es un concomitante natural del proceso de elaboración de normas<sup>1</sup>. Si bien la conformidad permite que los usuarios se cercioren de que un producto cumple determinados criterios, por ejemplo, de propiedades de uso y empleo, seguridad o durabilidad, los abastecedores pueden considerar la conformidad como un importante instrumento de comercialización. Además, la evaluación de la conformidad ayuda a que las autoridades de reglamentación y/o compañías de seguros se aseguren de que un producto cumple las prescripciones legales o contractuales. En virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, un procedimiento de evaluación de la conformidad es cualquier procedimiento "utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas"; entre los procedimientos de este tipo figuran los procedimientos de "muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas

combinaciones" (Anexo 1 del Acuerdo).

Por lo que se refiere a las partes que intervienen en el procedimiento, la certificación de la conformidad se basa en la *declaración del abastecedor, evaluaciones por la otra parte o evaluaciones por terceros*.

C Las *evaluaciones por una de las partes*, generalmente en forma de *declaración de conformidad por el abastecedor*, son ampliamente utilizadas en las transacciones comerciales<sup>1</sup>. Lo que asegura la integridad y fiabilidad del proceso de evaluación de la conformidad es sobre todo la necesidad del abastecedor de defender la fama de su marca en los mercados en los que compite; la legislación en materia de responsabilidad y las disposiciones contra la publicidad engañosa, etc., pueden imponer disciplinas suplementarias. El procedimiento suele resultar eficiente en relación con el tiempo y el costo y no requiere que un productor divulgue información que pueda considerarse sensible desde el punto de vista comercial.

- 
- C Las *evaluaciones por la otra parte* son las que realizan en los locales del fabricante inspectores comisionados por los clientes. Tienden a dar una indicación más fiable, sobre todo en esferas técnicamente complejas, de que un producto ha sido fabricado de conformidad con determinadas prescripciones.
- C Las *evaluaciones por terceros*, realizadas por personas o instituciones independientes, suelen considerarse el método más estricto de certificación de la conformidad. Estos terceros

para los proyectos regionales de integración, incluido el programa del mercado interno de las Comunidades Europeas. En la esfera normativa, la legislación y política de la CE ha establecido, en las directivas denominadas "de nuevo enfoque", un sistema amplio de evaluación de la conformidad, que incluye la declaración del abastecedor, la certificación de productos y sistemas de calidad y la inspección<sup>2</sup>. Los productos que cumplen los requisitos esenciales y que han sido sometidos a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en las directivas pertinentes llevan una marca de la CE.

- 
- 1 Esta sección se inspira en gran medida en: ISO/IEC (1992), "Certification Activities", Suiza; ISO/IEC Guides Compendium (1995), "Conformity Assessment", Suiza; National Research Council (1995), "Standards, Conformity Assessment, and Trade, Into the 21st Century", Washington, D.C.
- 2 Según la Guía 2 de la ISO/CEI, de 1991, estas declaraciones consisten en que un abastecedor garantice por escrito la conformidad de un producto, proceso o servicio con determinadas prescripciones.

pueden intervenir en todas y cada una de las etapas del proceso de evaluación (pruebas, inspección y certificación)<sup>1</sup>.

La *certificación de productos*, que es el tipo más corriente de evaluación de la conformidad por terceros, se define como un procedimiento en el que un tercero garantiza por escrito la conformidad de un producto, proceso o servicio con determinadas prescripciones (Guía 2 de la ISO/CEI, 1991). El programa pertinente de certificación depende de las características y uso final del producto; los productos particularmente sensibles, tales como los productos farmacéuticos, pueden requerir pruebas e inspecciones múltiples. Si son aprobados finalmente, la institución de certificación expide un documento - el certificado - que confirma el cumplimiento de las normas o reglamentos pertinentes; con frecuencia se permite que los productos en cuestión o sus embalajes lleven una *marca de conformidad*. La elaboración de sistemas comunes de certificación ha resultado ser un importante elemento de apoyo

En los últimos años, se han añadido elementos suplementarios a los sistemas de evaluación de la conformidad, para garantizar, mediante la acreditación y el reconocimiento, la competencia de los proveedores de servicios de evaluación. Según la Guía 2 de la ISO/CEI, 1991, la *acreditación* es el procedimiento mediante el cual un órgano autorizado reconoce formalmente que una institución o persona es competente para realizar determinadas tareas. Los exámenes tienden a centrarse, entre otras cosas, en los procedimientos técnicos y controles de calidad de los laboratorios y sistemas de evaluación reconocidos, así como en las calificaciones del personal que presta servicios en ellos. Los *programas de reconocimiento* de los servicios de acreditación ayudan a promover la credibilidad y fiabilidad de esos proveedores de servicios y, por ende, la competencia de los laboratorios, organismos de certificación y registros de calidad nacionales.

Al igual que en el caso de los reglamentos técnicos, los requisitos de evaluación de la conformidad tienden a variar entre países, en función, por ejemplo, de sus condiciones tecnológicas, económicas, institucionales y sociales<sup>1</sup>. Sin embargo, tal vez sea posible garantizar al menos un nivel uniforme de competencia técnica mediante guías elaboradas por las instituciones internacionales con actividades de normalización. El Acuerdo prevé disciplinas -tales como la no discriminación, la obligación de no crear obstáculos innecesarios al comercio, la armonización y la transparencia- aplicables a los procedimientos de evaluación de

- 1 Los programas de prueba utilizados para evaluar la conformidad pueden consistir en *pruebas de tipo, pruebas de lote o pruebas del 100 por ciento de los productos*. Si se someten a prueba muestras que representen el total de la producción, lotes de productos o cada uno de los productos que sale de la línea de producción. Las pruebas son realizadas por laboratorios independientes que, a su vez, están sujetos a ciertas prescripciones. (Por ejemplo, según la Guía 25 de la ISO/CEI, 1990, deben ser identificables legalmente y estar organizados de forma tal que se pueda tener plena confianza en su independencia de juicio y su integridad.) Según la Guía 39 de la ISO/CEI, de 1988, los *servicios de inspección* comprenden las operaciones de evaluación, recomendación de aprobación y ulterior verificación de las instalaciones de producción y prueba de los abastecedores, control del personal y de la calidad, y selección y evaluación de los productos *in situ* o en fábricas, laboratorios u otros lugares según se les encomiende.
- 2 Entre los productos abarcados actualmente por esas directivas figuran los productos eléctricos a bajo voltaje, los recipientes sencillos de cierre a presión, juguetes, materiales de construcción, compatibilidad electromagnética, maquinaria, equipo de protección personal, instrumentos para pesar no automáticos, aparatos que utilizan combustibles gaseosos, equipo terminal de telecomunicaciones, productos sanitarios implantables activos, calentadores de agua, explosivos para usos civiles, aparatos médicos, equipo y sistemas de protección utilizados en atmósferas potencialmente explosivas, embarcaciones de recreo y ascensores y montacargas.
- 3 Esas guías se mencionan en un documento de información de la Secretaría sobre las guías de la ISO/CEI (G/TBT/W/38).

por las instituciones del gobierno central y las instituciones públicas locales, las instituciones no gubernamentales y los sistemas internacionales y regionales (artículos 5, 7, 8 y 9).

Las prescripciones en materia de pruebas y certificaciones múltiples pueden constituir importantes obstáculos al comercio. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio promueve el reconocimiento mutuo de los resultados de las

evaluaciones de conformidad, pero reconoce que tal vez sea necesario proceder previamente a consultas para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio por lo que respecta a la competencia técnica de las instituciones pertinentes (artículo 6). Los acontecimientos recientes en esta esfera se examina, por ejemplo, en otro documento de información que prepara actualmente la Secretaría<sup>1</sup>. Además, existen a nivel regional sistemas destinados a mejorar los criterios para el reconocimiento de los resultados de las evaluaciones de conformidad, entre instituciones públicas o privadas, como la Cooperación Europea para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo (EAL), la Acreditación Europea de la Certificación (EAC) y la Cooperación de Asia y el Pacífico para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo (APLAC)<sup>2</sup>.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio fomenta la elaboración y adopción de sistemas internacionales de evaluación de la conformidad (artículo 9). Un ejemplo de esos sistemas es la *Cooperación Internacional en la Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC)*. Está abierta a la participación de todas las instituciones de acreditación reconocidas a nivel nacional que actúan de conformidad con la Guía pertinente de la ISO/CEI y que cuentan con laboratorios ya acreditados<sup>1</sup>. Entre los objetivos de la ILAC figuran el desarrollo de una confianza mutua entre organizaciones regionales y entre las instituciones de acreditación participantes. Además, desde 1994, el *Foro Internacional de Acreditación (IAF)* trata de facilitar la cooperación entre los órganos de acreditación en la esfera de la

---

certificación. Además, se han creado, bajo los auspicios de la CEI, tres sistemas que tienen por objeto reducir al mínimo las prescripciones en materia de repetición de ensayos: el sistema de evaluación de la calidad de los componentes electrónicos, de la CEI (IECQ), el sistema de reconocimiento de los resultados de pruebas de conformidad con las normas de seguridad del equipo eléctrico, de la CEI (Sistema CB) y el sistema de certificación de conformidad con las normas aplicables al equipo eléctrico utilizado en atmósferas explosivas, de la CEI (Sistema IECEX). En el programa del sistema de reconocimiento de la evaluación de la calidad, de la ISO/CEI (QSAR), en curso de preparación, se utiliza la evaluación mutua por los propios organismos de acreditación para la certificación/registro de normas de gestión de la calidad de la ISO.

- 
- 1 Sobre los efectos de restricción del comercio que tienen las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.
  - 2 La Cooperación Europea para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo, creada en 1994 por los países miembros de la CE y la AELC se encarga, entre otras cosas, de fomentar la confianza entre los sistemas de acreditación reconocidos a nivel nacional y elaborar acuerdos de reconocimiento mutuo entre los miembros de la EAL y las instituciones de acreditación que no son miembros u otros grupos regionales. La Cooperación de Asia y el Pacífico para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo (APLAC), establecida en 1995, está abierta a la participación de las instituciones de acreditación de laboratorios de ensayo de la región de Asia y el Pacífico y persigue objetivos similares. La Acreditación Europea de la Certificación (EAC), creada en 1991, tiene por objeto asegurar la calidad y la aceptación de los certificados europeos de conformidad que expiden las instituciones de certificación acreditadas para el personal, los productos y los sistemas de calidad, y promueve el reconocimiento mutuo. Es probable que a finales de 1997 la EAL y la EAC pasen a constituir una sola organización, la Acreditación Europea (AE).
  - 3 Guía 58 de la ISO/CEI, 1993: "Calibration and Testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition".

## ANEXO I:

### LISTA DE INSTITUCIONES INTERNACIONALES CON ACTIVIDADES DE NORMALIZACIÓN

Nombre	Esferas de normalización
Asociación de Transporte Aéreo Internacional	Normas para servicios aeroportuarios y de pasajeros, servicios de carga, agentes de carga y de pasajeros
Asociación Internacional de la Seda	Pruebas y clasificación de la seda
Asociación Internacional de Ciencia y Tecnología Cerealeras	Pruebas y análisis de cereales y productos de cereales
Bureau international des poids et mesures (BIPM)	Unidades, normas y métodos de medición de cantidades físicas
Centro Cooperativo de Investigación sobre el Tabaco (CORESTA)	Pruebas y análisis del tabaco y productos del tabaco
Comisión Internacional de la Irrigación y el Saneamiento	Irrigación y saneamiento; terminología
Comisión Internacional de Protección Radiológica	Peligros de las irradiaciones y protección contra las irradiaciones
Comisión del Codex Alimentarius	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
Comité Euro-international du béton (CEB)	Recomendaciones internacionales y códigos de conducta para las obras de construcción e ingeniería civil
Commission internationale de l'éclairage (CIE)	Metrología en las esferas de la luz, la iluminación y el color; ciencia, tecnología y arte de la luz, la iluminación y el color
Consejo Oleícola Internacional (COI)	Aceitunas de mesa; aceite de oliva; aceites de orujo
FDI World Dental Federation (FDI)	Materiales odontológicos; instrumentos y equipo de odontología; entorno de trabajo del odontólogo
Federación Internacional de Lechería	Leche y productos lácteos (composición, muestras y análisis); equipo para lecherías; desinfectantes
Federación Internacional de Información y Documentación	Clasificación
Federación Internacional de los Productores de Jugos de Frutas (FIJUG)	Análisis de los jugos de frutas
Federación Internacional de Asociaciones de Bibliotecarios y Bibliotecas	Control bibliográfico y otras cuestiones relacionadas con las bibliotecas
Instituto Internacional del Frío	Pruebas térmicas de vehículos frigoríficos; pruebas de materiales aislantes; almacenamiento refrigerado y transporte de productos alimenticios perecederos; congelación de alimentos; equipo de refrigeración; terminología

Nombre	Esferas de normalización
International Institute of Welding (IIW)	Soldeo y procesos conexos
International Council for Building Research Studies and Documentation (CIB)	El CIB se dedica principalmente a actividades previas a la normalización
International Wool Textile Organization (IWTO)	Pruebas de textiles de lana
International Gas Union (IGU)	Seguridad de la transmisión, distribución y utilización del gas; uso de las unidades SI en la industria del gas
International Seed Testing Association (ISTA)	Pruebas de semillas
International Council on Combustion Engines (CIMAC)	Pruebas de aceptación de motores de combustión; ruido; contaminación
International Council for Standardization in Haematology (ICSH)	Recomendaciones o métodos recomendados para su utilización en la práctica de la medicina
International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU)	Unidades y medición de irradiaciones; dosimetría de irradiaciones
International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis (ICUMSA)	Métodos de análisis del azúcar
Office international de la vigne et du vin (OIV)	Métodos de análisis del vino; enología; etiquetado
Oficina Internacional para la Estandarización de las Fibras Químicas	Especificación y pruebas de las fibras sintéticas y artificiales
Oficina Internacional de Epizootias (OIE)	Asesoramiento sobre procedimientos de normalización en la preparación de productos biológicos (vacunas, sueros, reactivos para diagnósticos, etc.) para luchar contra las epizootias
Oficina Internacional del Trabajo (OIT)	Condiciones y medio ambiente de trabajo; seguridad e higiene en el trabajo; igualdad de trato entre hombres y mujeres; no discriminación; derechos de las poblaciones y tribus autóctonas; empleo
Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires (OTIF)	Transporte internacional de mercancías peligrosas
Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)	Normas de seguridad nuclear y radiactiva
Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)	Información y documentación científica y tecnológica, bibliotecas y archivos
Organización Mundial de la Salud (OMS)	Todas las cuestiones relacionadas directa o indirectamente con la salud, con inclusión de las sustancias biológicas y farmacéuticas, 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
Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)	Patentes, marcas de fábrica o de comercio, dibujos y modelos industriales denominaciones de origen, derechos de autor, derechos conexos, sistemas de clasificación
Organización Mundial de Aduanas (OMA)	Clasificación, valoración en aduana, procedimientos aduaneros, aplicaciones informáticas en las aduanas. Adopción de una declaración uniforme de mercancías (declaración única de mercancías)

Nombre	Esferas de normalización
Organización Marítima Internacional (OMI)	Seguridad marítima; prevención de la contaminación causada por buques; facilitación del tráfico marítimo internacional
Organización Meteorológica Mundial (OMM)	Observaciones meteorológicas e hidrológicas, meteorológica agrícola, aeronáutica y marina; procesamiento de datos y telecomunicaciones
Organización Internacional de Metrología Legal	Unidades y métodos de medición; dispositivos e instrumentos de medición; verificación y control de los dispositivos de medición (desde un punto de vista legal)
Organización de Aviación Civil Internacional (OACI)	Transporte aéreo; navegación aérea; seguridad de la aviación; diseño de aeropuertos; aeronavegabilidad; ruido de las aeronaves; derecho internacional, etc.
Réunion internationale des laboratoires d'essais et de recherches sur les matériaux et les constructions (RILEM)	Nomenclatura y pruebas de materiales y estructuras de construcción
Union internationale des chemins de fer (UIC)	Proyectos y estudios necesarios para mejorar el tráfico ferroviario internacional
Unión Internacional de Telecomunicaciones - Sector de Normalización en Telecomunicaciones	Todos los aspectos del equipo, sistema, redes y servicios vocales y no vocales de telecomunicaciones, con inclusión de: telegrafía; telefonía; comunicación de datos; telemática; tratamiento de mensajes; servicios audiovisuales; multimedia; redes digitales de servicios integrados; telecomunicación personal universal; redes inteligentes. Todas las esferas técnicas, operativas y administrativas, con inclusión de: definición de servicios; explotación de redes, numeración y encaminamiento; ingeniería de tráfico; mantenimiento y red de gestión de las telecomunicaciones; principios de tarificación y contabilidad; redes de datos; interconexión de sistemas abiertos; conmutación y señalización; calidad de servicio y gestión de la calidad de funcionamiento; medios, sistemas y equipo de transmisión
Unión Internacional de Telecomunicaciones - Sector de Radiocomunicaciones (UIT-BR)	Radiocomunicaciones
Unión Internacional de Sociedades de Químicos y Técnicos del Cuero	Análisis y pruebas del cuero
Unión Internacional de Química Pura y Aplicada	Nomenclatura, terminología, símbolos, cantidades y unidades utilizados en química

Fuente: ISO/IEC Directory of International Standardizing Bodies, séptima edición, 1995.