

LI REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ACTA Nº 03/13

AGREGADO IV

DOCUMENTO DE TRABAJO

“Gestión de Riesgos en el Marco Regulatorio”

R.5.1 Establecimiento de objetivos del marco regulador

El proceso de establecimiento de los objetivos del marco regulador es llevado a cabo por el regulador en consulta con las partes interesadas, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- Expectativas de la sociedad
- Objetivos de desarrollo
- Obligaciones internacionales
- Situación macroeconómica
- Situación geopolítica
-

Como resultado de dicho proceso se definen los objetivos regulatorios y los criterios para realizar la evaluación del riesgo.

Nota: La seguridad absoluta no es considerada como un objetivo regulador. Los criterios apropiados son seleccionados para decidir qué riesgos son tolerables y la tolerancia del mismo se utiliza como un método para lograr un equilibrio regulatorio.

R.5.2. Gestión de activos (disposiciones sobre trazabilidad) dentro de los marcos regulatorios.

Se debe establecer un proceso de comunicación y consulta entre los reguladores en conjunto con las partes interesadas para identificar los bienes u objetos pertinentes, que el marco regulador se propone proteger.

Nota: Una de las formas en que el proceso de comunicación puede ser estructurado es mediante la introducción de los requisitos de trazabilidad, de modo que los productos de interés puedan ser rastreados en el mercado. Esto permite a los reguladores interesados obtener información sobre los procesos, materia prima y de los componentes utilizados en la producción.

R.5.3. Identificación del riesgo

Se deben identificar los riesgos comenzando con los más críticos. Los reguladores deben cooperar eficazmente con todas las partes interesadas en la identificación de riesgos, de forma de reducir la posibilidad de que ciertos riesgos puedan ser omitidos. Es importante que todas las partes interesadas en el sistema participen en la identificación de riesgos por las siguientes razones:

a) Las organizaciones nacionales de normalización pueden proveer importantes insumos para la identificación de riesgos. Además de los reglamentos es importante considerar las normas voluntarias, ya que también ayudan a las empresas y a la sociedad a tratar con el riesgo;

(b) Las autoridades de vigilancia del mercado pueden identificar correctamente los riesgos que pueden causar los productos que se comercialicen. Esto es un requisito previo para el desarrollo de medidas adecuadas y oportunas que garanticen la seguridad del mercado;

(c) Los organismos de evaluación de la conformidad identifican riesgos que el regulador podría no identificar. Dichos organismos aplican procedimientos de evaluación de la conformidad que actúan como instrumentos de mitigación de riesgos por reducir la probabilidad de colocar productos peligrosos en el mercado;

(d) Los operadores de negocios también pueden informar al regulador sobre los riesgos que, en su opinión requieren una intervención reguladora.

R.5.4. Análisis y evaluación de riesgo.

El regulador debe realizar el análisis de riesgos y su evaluación, clasificando los mismos en función de su severidad.

Si el regulador no tiene la capacidad de tomar medidas para reducir la probabilidad del impacto esperado de un riesgo, se debe considerar si esta información debe ser comunicada a las partes interesadas y la manera de hacerlo. Esto también debería ser un insumo para establecer planes de contingencia.

Nota: Este paso asegura que los riesgos críticos se traten de una manera oportuna.

R.5.5. Determinación de una estrategia de tratamiento del riesgo

Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos, y en consulta con las partes interesadas del sistema, el regulador debe elegir la forma más adecuada de gestionar el riesgo. Las opciones posibles son:

- (a) Evitar el riesgo prohibiendo actividades o procesos en los que haya ocurrido;
- (b) Transferir la responsabilidad de la gestión del riesgo, en caso de producirse, responsabilizando a los agentes económicos y sociales (familias, empresas);
- (c) Mitigar el riesgo: desarrollar una respuesta regulatoria o no regulatoria para reducir la probabilidad y el impacto esperado de un riesgo:

(i) Una acción regulatoria implica no sólo el desarrollo de un nuevo reglamento o la reforma de uno existente, sino también la elección de procedimientos de evaluación de conformidad y medidas de vigilancia del mercado;

(ii) Por otra parte, la acción no regulatoria incluye opciones tales como, campañas educativas e informativas y subvenciones o incentivos a las actividades agentes económicos.

R.5.6. Implementación de la estrategia de tratamiento de riesgos

La implementación del tratamiento de gestión de riesgos dentro de un marco regulatorio, independientemente de la estrategia elegida, requiere de la vigilancia del cumplimiento, evaluando el efecto de la gestión del tratamiento del riesgo de otros procesos regulatorios, otras partes interesadas y las áreas de actividades. Esto involucra:

- (a) La integración de las medidas regulatorias y otras, con las ya existentes;
- (b) La realización de la evaluación del impacto regulatorio;
- (d) El establecimiento de mecanismos de coordinación entre las autoridades competentes y las partes interesadas;
- (e) Dar orientación y establecer el presupuesto adecuado para las instituciones encargadas de la vigilancia del cumplimiento (autoridades de evaluación de la conformidad y/o de vigilancia del mercado);
- (f) Decidir sobre las sanciones en caso de incumplimiento.

R.5.7. La gestión de crisis

Dado que hay riesgos que son inevitables y algunos son casi imposibles de predecir, el regulador debe preparar un plan que establezca que hacer, quién debe hacerlo y cómo debe hacerse, en caso que el daño asociado con el riesgo ocurra. La necesidad de desarrollar planes de contingencia para la gestión de riesgos relacionados con la interrupción es ampliamente reconocida, sin embargo, éstas sólo serán eficientes si se preparan en un marco, en que la planificación de contingencia, es parte integral de la gestión de tratamiento de riesgos.

R.5.8. Seguimiento y revisión del sistema

Los reguladores y otras partes interesadas también deben ejecutar los procesos necesarios para la mejora continua de los procesos de gestión de riesgos implementados dentro de un marco regulatorio. Estos pueden incluir la realización regular de auditorías internas, el análisis y la revisión de procesos y metodologías que funcionan dentro de todo el sistema. El propósito de estas actividades es mejorar la interrelación entre las distintas etapas del proceso y proveer un entendimiento común de la política del sistema regulatorio entre todas las partes interesadas del mismo.