

DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD DE REGLAMENTAR

Comunicación de los Estados Unidos

I. INTRODUCCIÓN

1. En los sucesivos exámenes del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) de la Organización Mundial del Comercio realizados por el Comité OTC, éste ha subrayado la importancia y pertinencia de las "buenas prácticas de reglamentación" como instrumento para impedir la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional. Desde el punto de vista de los Estados Unidos, un elemento importante de las buenas prácticas de reglamentación es el uso eficaz de los procesos e instrumentos analíticos para determinar la necesidad de reglamentar. Estos procesos e instrumentos se basan en gran medida en los principios generalmente aceptados de las buenas prácticas de reglamentación inicialmente establecidos en la recomendación de la OCDE de 1995 relativa al mejoramiento de la calidad de la normativa gubernamental y de los que se trató en una comunicación anterior de los Estados Unidos al Comité OTC sobre "buenas prácticas de reglamentación".¹

2. El examen de las buenas prácticas de reglamentación aborda cuestiones que exceden al ámbito del Acuerdo OTC; no obstante, los principios son pertinentes para la elaboración y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. La aplicación satisfactoria de las buenas prácticas de reglamentación debería reforzar, en el contexto nacional, el objetivo de prevenir los obstáculos innecesarios al comercio internacional.

3. La presente comunicación de los Estados Unidos responde a la invitación de presentar documentos hecha por el Comité y proporciona una visión general y un resumen de los elementos esenciales que forman parte del enfoque normativo utilizado por la administración federal de los Estados Unidos para determinar cuándo es necesario reglamentar.

II. CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DEL PROCESO NORMATIVO DE LOS ESTADOS UNIDOS PARA DETERMINAR LA NECESIDAD DE REGLAMENTAR

A. ANTECEDENTES

4. En virtud de la Constitución de los Estados Unidos, sólo el Congreso -la rama legislativa del gobierno- tiene la facultad de promulgar prescripciones legales vinculantes. Sin embargo, el poder judicial ha reconocido que el Congreso puede facultar a los organismos del poder ejecutivo para que elaboren y promulguen reglamentos que impongan dichas prescripciones. Aunque el Congreso puede impartir instrucciones específicas en determinadas leyes que autoricen a los organismos a obrar en

¹ G/TBT/W/258, de 26 de octubre de 2005.

consecuencia, el texto normativo general que rige el proceso por el que se promulgan los reglamentos es la Ley de Procedimiento Administrativo (APA).²

5. Esas leyes de habilitación pueden disponer que el organismo tome una determinada medida o pueden autorizar al organismo a que actúe como estime necesario o apropiado. Por ejemplo, la Dirección Nacional de Circulación Viaria (NHTSA) es la encargada, entre otras cosas, de establecer las normas de seguridad para la fabricación de vehículos automóviles. Una ley puede disponer que la NHTSA promulgue un reglamento que prescriba la instalación de airbags en todos los automóviles, o bien puede limitarse a prescribir que la NHTSA fije niveles mínimos de seguridad para la fabricación de automóviles; en este último caso, la NHTSA tendrá discrecionalidad para determinar si procede promulgar un reglamento que prescriba la necesidad de los airbags.

6. Las leyes de habilitación también pueden ser generales o específicas. Por ejemplo, si la ley que establece la obligatoriedad de los airbags no prescribe específicamente otra cosa, la NHTSA podrá determinar si es necesario que el reglamento contenga prescripciones más específicas. Quizás considere necesario elaborar normas acerca de las características que debe reunir un airbag, las pruebas que tienen que realizarse y la clase de maniqués que deben utilizarse para las pruebas; también podría examinar la necesidad de fijar un plazo más breve o más largo para la aplicación y de introducir progresivamente la prescripción a lo largo de un período de unos años.

7. Una ley de habilitación puede prescribir una medida susceptible de repercutir negativamente en el cumplimiento de otras prescripciones. Por ejemplo, por muy válidos que sean los motivos para promulgar una ley que haga obligatorios los airbags, este equipo hace que aumente el peso del automóvil, lo que disminuye el ahorro de combustible y dificulta el cumplimiento de las leyes que prescriben ahorrar más combustible. Este resultado quizás influya en la evaluación que haga el organismo de la necesidad de promulgar un reglamento sobre los airbags, aunque es posible que el organismo no tenga más que escaso o ningún margen discrecional.

8. Por último, la ley de habilitación puede ser vaga o plantear problemas prácticos al organismo de aplicación. Por ejemplo, la ley puede prescribir la "protección contra una colisión frontal". Si el organismo ya establece la obligatoriedad de los cinturones de seguridad, quizás no quede claro si eso satisface la ley o si el organismo debe prescribir algo más. En caso de que la ley haga obligatorios los "airbags", es posible que la evaluación que efectúe el organismo de los costos y beneficios de un reglamento sobre airbags indique que no hay ningún problema de seguridad que puedan resolver los airbags y no los cinturones de seguridad. El organismo también podría decidir que las ventajas, aunque existentes, serían mínimas, mientras que los costos de los airbags serían muy superiores a cualquier ventaja añadida. En tal situación, el organismo podría valerse de su análisis para intentar obtener del Congreso un mayor poder discrecional o una precisión de sus facultades.

B. IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE UN REGLAMENTO

9. El primer paso que debe dar un Miembro de la OMC para decidir si debe o no reglamentar es determinar si el reglamento es necesario. A este respecto, el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC parece presentar la identificación del "objetivo legítimo" de un reglamento técnico como un aspecto esencial de la disposición:

Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de

² 5 U.S.C. §§ 551 *et seq.*

la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos.

Esta disposición establece una lista ilustrativa de "objetivos legítimos" y deja claro que la pertinencia de un reglamento técnico con arreglo al párrafo 2 del artículo 2 se determina, en parte, por el grado y la manera en que alcance un objetivo legítimo.

10. En el sistema de reglamentación federal de los Estados Unidos existen varios métodos para identificar el "objetivo legítimo" de un reglamento técnico. Como antes se dijo, el Congreso de los Estados Unidos puede dar instrucciones a un organismo federal para que reglamente con el fin de conseguir tal objetivo. En otros casos, el Congreso puede facultar a un organismo para que reglamente en determinado ámbito, sin ordenárselo. En los casos en que se otorga a un organismo poder discrecional para considerar la adopción de reglamentos que reduzcan determinado riesgo, como los reglamentos sanitarios y de seguridad, existen muchas maneras en las que puede determinar si es necesario reglamentar. Uno de los procesos utilizados prevé la determinación preliminar de la necesidad del reglamento, tras la cual el organismo procede a la evaluación formal del riesgo.³ Aunque el Acuerdo OTC no prescribe una evaluación formal del riesgo, los organismos han constatado que se trata de una medida útil para determinar la necesidad de un reglamento y sus parámetros. Basándose en los datos obtenidos de la evaluación del riesgo, el organismo puede analizar los costos y beneficios de una medida de reglamentación⁴ y realizar otros análisis necesarios antes de decidir si adopta una medida de reglamentación con arreglo a la APA.

11. Tal vez la manera más común en que un organismo determina la necesidad de reglamentar es a través del examen informal de sus reglamentos existentes que realiza regularmente en el curso de sus actividades diarias de supervisión y observancia con respecto a la rama de producción que reglamenta. Por ejemplo, los inspectores de la Administración Federal de Aviación (FAA) que viajen en la cabina de una aeronave pueden observar casos en que los pilotos tengan dudas sobre la forma de usar un dispositivo de seguridad. Los inspectores de la Administración de Seguridad e Higiene en el Trabajo (OSHA) pueden constatar un aumento de los casos de inhalación de gases o vapores peligrosos por los trabajadores en el lugar de trabajo. Los empleados de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) pueden registrar un aumento del número de escapes de un producto químico peligroso en una planta de producción. Los abogados de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) pueden tener dificultades para hacer respetar su reglamentación si los tribunales no están de acuerdo en que un reglamento de la FDA prohíbe lo que el organismo pensaba que prohibía cuando lo promulgó. Los organismos pueden recibir numerosas solicitudes de interpretación de un reglamento, lo que indica que es necesario volver a redactarlo con mayor claridad. También pueden recibir un elevado número de solicitudes legítimas de exención de un reglamento, lo que puede indicar que el organismo no tenía una idea cabal de la capacidad de la rama de producción para cumplir el reglamento en cuestión. Los adelantos técnicos también pueden hacer necesario introducir cambios en la reglamentación del organismo. Por ejemplo, el uso voluntario de simuladores de vuelo ha demostrado que éstos pueden proporcionar una formación que supera a la obtenida mediante vuelos reales. Por tanto, la FAA ha tomado medidas para fomentar el uso de los simuladores.

³ Véase "Updated Principles for Risk Analysis" (Memorándum de fecha 19 de diciembre de 2007 de la Administradora de la Oficina de Información y Asuntos Reglamentarios (OIRA) y de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB), y de la Directora Asociada y Directora Adjunta de Ciencia de la Oficina de Política Científica y Tecnológica; los documentos normativos de la OMB están generalmente disponibles en: <http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg/regpol.html>).

⁴ Véase OMB, Circular N° A-4, "Regulatory Analysis" (2003).

12. Un organismo también puede identificar estos problemas mediante un examen formal y programado de su reglamentación existente.⁵ Este proceso puede formar parte de un plan general del organismo que consista en examinar la totalidad de los reglamentos por él promulgados durante un determinado período de tiempo o ser parte de un examen especial y puntual de un determinado conjunto de reglamentos. Estos exámenes suelen prever la participación del público y pueden comprender un análisis económico de los costos y beneficios de un reglamento después de unos años de vigencia.

13. Un organismo también puede adoptar una medida como respuesta a la petición de una o más personas, organizaciones o empresas de que el organismo revise o derogue un reglamento existente o promulgue uno nuevo.⁶

14. Los organismos también pueden tomar iniciativas políticas que hagan necesaria la promulgación de nuevos reglamentos. Estas iniciativas pueden ser impulsadas por funcionarios públicos de muy alto nivel, incluido el Presidente. Por ejemplo, éste puede decidir que es necesario aumentar la eficiencia en el consumo de combustible de los automóviles e impartir instrucciones a la NHTSA para que ésta elabore las nuevas normas que sean apropiadas.

15. En los Estados Unidos existen también diversos organismos u oficinas facultados para llevar a cabo investigaciones, preparar informes y formular recomendaciones de medidas a otros organismos. Estos organismos de investigación carecen por lo general de la facultad de promulgar reglamentos. Por ejemplo, la Oficina Gubernamental de Rendición de Cuentas (GAO) investiga las actividades de los organismos del poder ejecutivo, desde las prácticas contables hasta la supervisión de la seguridad. Estos organismos tienen inspectores generales que se encargan de una gama igualmente amplia de actividades respecto de sus organismos. Además, se han creado algunos organismos especializados para supervisar determinadas funciones de los organismos y recomendar que éstos promulguen reglamentos. Por ejemplo, la Dirección Nacional de Seguridad del Transporte (NTSB) se encarga de investigar los accidentes e incidentes importantes de transporte y formula recomendaciones a los organismos del Departamento de Transporte y al Servicio de Guardacostas de los Estados Unidos.

C. EXAMEN DE LAS PRESCRIPCIONES LEGALES

16. El examen jurídico, tanto en el marco del organismo como del resto del poder ejecutivo, abarcará los acuerdos internacionales (incluidos los Acuerdos de la OMC, los acuerdos de libre comercio bilaterales y regionales y los acuerdos de reconocimiento mutuo), las leyes (incluida la legislación de aplicación de tales acuerdos), las órdenes ejecutivas y los reglamentos. Esto comprende las prescripciones que a juicio de los organismos tienen efectos internacionales.⁷ Además, al analizar los efectos de la reglamentación en curso de elaboración, el organismo puede también considerar el efecto que tienen las prescripciones legales extranjeras en la entidad reglamentada y puede concertar encuentros con funcionarios extranjeros para tratar cuestiones y preocupaciones antes de promulgar un reglamento. Por ejemplo, antes de promulgar un reglamento los funcionarios del Departamento de Transporte estudiaron el efecto que tendría en el Canadá el hecho de exigir que los conductores de vehículos de motor comerciales que condujesen en los Estados Unidos pasaran una prueba de detección de drogas, porque era posible que la legislación canadiense prohibiera a las

⁵ Una de las prescripciones de que los organismos realicen tales exámenes figura en la Orden Ejecutiva 12866 "Regulatory Planning and Review" (1993), § 5; esta Orden contribuye a garantizar el cumplimiento por los Estados Unidos del párrafo 3 del artículo 2 del Acuerdo OTC, que dispone que "[l]os reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio".

⁶ En 5 U.S.C. §553 (e) se prescribe que los organismos "otorguen a la persona interesada el derecho de petición en relación con la publicación, modificación o revocación de normas".

⁷ Véase 19 U.S.C. §§ 2531-2533 (Ley de Acuerdos Comerciales).

empresas de ese país realizar ese tipo de pruebas. Los funcionarios del Departamento de Transporte celebraron prolongadas reuniones y conversaciones con funcionarios canadienses antes de promulgar una reglamentación al respecto.

D. EXAMEN DE ALTERNATIVAS

17. Como se mencionó anteriormente, el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC dispone que "los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo". Tras determinar preliminarmente la necesidad de un reglamento, un organismo federal estudiará las demás opciones no reglamentarias, reglamentarias y sustantivas al objeto de encontrar la mejor solución para satisfacer la necesidad de reglamento reduciendo al mínimo los costos conexos. Con frecuencia el organismo tratará específicamente de recabar las observaciones del público sobre las alternativas, a veces antes incluso de formular una propuesta de reglamento. El organismo puede publicar un aviso anticipado de la normativa propuesta (ANPRM) en el que especifica el problema que a su juicio es preciso abordar, proporciona los datos de que disponga y recaba del público observaciones sobre la forma de resolver el problema. En ocasiones celebra una reunión pública informal para examinar posibles soluciones. Otra posibilidad es que establezca un comité consultivo integrado por miembros del público que puedan representar cabalmente los intereses susceptibles de verse afectados por una medida del organismo, a fin de debatir o elaborar una solución recomendada para resolver el problema.⁸ Según el fundamento jurídico aplicable, en estas reuniones informales públicas o del comité consultivo pueden participar representantes extranjeros del sector público o privado.

18. Entre las alternativas no reglamentarias hay diversos enfoques para abordar la cuestión. Uno de ellos consiste en ofrecer incentivos de mercado. Un ejemplo de ello sería el uso de los resultados de las pruebas de colisión. En lugar de exigir determinados cambios en la fabricación, el organismo puede limitarse a publicar información en materia de seguridad o salud en relación con un determinado producto y dejar que los consumidores reaccionen a esa información. Además o como alternativa, el organismo puede imponer un derecho elevado o animar al Congreso (o tal vez a los poderes legislativos de los Estados) a fijar un impuesto que desaliente determinada actividad o promueva la modificación de un producto manufacturado. Por ejemplo, se podría estimular una mayor eficiencia energética de los productos de consumo aumentando los impuestos sobre el combustible. Otro ejemplo es que podrían resolverse los problemas de tráfico imponiendo tasas cada vez más altas para acceder a las autopistas o utilizar las pistas de los aeropuertos a medida que aumenten los atascos. En lugar de promulgar un reglamento que establezca varias etapas para afrontar el problema de los atascos, la Administración Federal de Carreteras (FHWA), podría, por ejemplo, condicionar la concesión de la ayuda financiera federal que ofrece a los gobiernos subcentrales a que éstos cobren un derecho más elevado a los vehículos que utilicen las carreteras congestionadas. Otra técnica consiste en estimular la adopción de medidas voluntarias, ya sean individuales o colectivas. Por ejemplo, la posibilidad de que la EPA imponga límites reglamentarios más estrictos en materia de contaminación podría alentar a las empresas a colaborar para reducir las emisiones. Al adoptar tales soluciones no reglamentarias, el organismo tendrá que tomar medidas que no discriminen a las entidades extranjeras.

19. Aunque el organismo decida que debe promulgar un reglamento, con frecuencia existen soluciones menos gravosas que los reglamentos de "orden y control" que dicen a la entidad reglamentada en concreto lo que debe hacer. A modo de ilustración, en lugar de establecer prescripciones técnicas específicas para los neumáticos de automóviles, la NHTSA exige que los neumáticos sean sometidos a pruebas según determinados criterios y que los resultados aparezcan en el flanco del neumático. La divulgación de esta información permite al consumidor tomar una decisión informada. En cualquier caso, en lugar de elaborar sus propias normas, se da instrucciones a

⁸ Véase 5 U.S.C. §§ 561-570a (Ley de Reglamentación Negociada).

los organismos, por ley y a través de las políticas⁹, para que en sus actividades de reglamentación utilicen normas de consenso voluntario, tanto nacionales como internacionales, y no elaboren normas únicamente gubernamentales, a menos que el uso de las normas de consenso voluntario sea incompatible con la legislación aplicable o no sea posible por algún otro motivo. El uso de estas normas permite reducir los costos del organismo y facilitar el cumplimiento de su reglamentación. Además, los organismos utilizan normas de consenso voluntario de muchas otras maneras. Por ejemplo, la FDA reconoce el uso por los fabricantes de normas de consenso nacionales e internacionales, incluidas las declaraciones de conformidad con estas normas, en las evaluaciones previas a la comercialización de instrumental médico.

20. Otra alternativa a la que tienen específicamente que recurrir los organismos, cuando proceda, es la de las normas de rendimiento.¹⁰ En lugar de exigir a una entidad reglamentada que fabrique o funcione de determinada manera, el organismo se limita a fijar el objetivo que se debe conseguir. A modo de ilustración, la EPA podría fijar un límite para las emisiones de las fábricas. El fabricante podrá entonces tomar la medida o utilizar el equipo que mejor le permita funcionar sin rebasar ese límite en lugar de verse obligado, por ejemplo, a instalar determinado dispositivo o a funcionar sólo en determinadas horas. Otra técnica consistiría en establecer una norma de rendimiento y obligar a la entidad reglamentada a someter al organismo para su aprobación un plan en el que se indique cómo se logrará el objetivo. O bien el organismo puede establecer determinado requisito en materia de seguridad, pero permitir a la entidad reglamentada que someta a la aprobación del organismo otro medio de cumplimiento, por ejemplo, otro medio para conseguir el mismo nivel de seguridad. Por último, para aliviar más la carga que representa el cumplimiento de un reglamento, el organismo puede introducir escalonadamente los requisitos a lo largo de un determinado período de tiempo; cuando esta carga es especialmente gravosa para las pequeñas empresas, el organismo puede imponerles normas menos estrictas, si determina que en su caso no son necesarias las más rigurosas porque su modo de funcionar es diferente al de las grandes empresas. Por ejemplo, es posible que las pequeñas empresas de ferrocarriles no funcionen a tan altas velocidades como las más grandes, porque sus recorridos suelen ser mucho más breves.

21. Por último, los organismos estudian las diferentes maneras de abordar un problema, como el de reducir el número de accidentes mortales en las colisiones frontales entre vehículos. La solución puede ser exigir cinturones de seguridad manuales o automáticos, airbags, sistemas de amortiguación exterior o interiores más acolchados en los automóviles. Si el organismo decide que debe prescribir una solución específica, y no un requisito de rendimiento, ha de considerar detenidamente los pros y los contras o los costos y beneficios de las diferentes alternativas. Una vez más, tendrá que analizar atentamente si su elección creará una desventaja competitiva para las entidades extranjeras.

E. EVALUACIONES DEL RIESGO¹¹

22. Según este enfoque normativo, tras determinar que existe un problema que es necesario resolver (por ejemplo, un aumento del número de accidentes mortales en las colisiones frontales entre automóviles), el organismo evaluará la probabilidad de que suceda ese problema (por ejemplo, un accidente mortal por cada 1.000 millas recorridas). Esta evaluación del riesgo puede basarse en experimentos de laboratorio, análisis estadísticos y otros trabajos similares; también se puede recurrir

⁹ 15 U.S.C. § 272, Nota (Ley de Transferencia y Progreso de la Tecnología Nacional). Véase también Circular A-119, revisada, de la OMB, "Federal Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and in Conformity Assessment Activities" (1998).

¹⁰ Véase Ley de Acuerdos Comerciales, nota 7 *supra* y Orden Ejecutiva 12866, § 1(b)(8).

¹¹ Véase nota 3, *supra*. Véase también Ley del Tesoro y Fondos Públicos para el Ejercicio Fiscal de 2000, Pub. L N° 106-554; § 515 ("Quality, Objectivity, Utility, and Integrity of Information" y OMB "Guidelines for Ensuring and Maximizing the Quality, Objectivity, Utility, and Integrity of Information Disseminated by Federal Agencies" (2002)).

a un dictamen pericial. Por ejemplo, es posible que el organismo disponga de datos sobre las colisiones frontales con víctimas mortales, pero carezca de información sobre los accidentes mortales que podrían haberse evitado con los airbags, si los automóviles no poseían ese equipo. El organismo podría entonces realizar pruebas sobre la eficacia de los airbags simulando colisiones y analizar los datos relativos a las colisiones frontales para eliminar todas las muertes que no se hubieran impedido con un airbag (por ejemplo, porque los ocupantes murieron por aplastamiento de todo el habitáculo del automóvil o porque el automóvil cayó al agua y se ahogaron); podría entonces determinar la tasa de eficacia basándose en el número restante de accidentes mortales que podrían haberse evitado.¹²

23. Al determinar si la evaluación respalda la necesidad del reglamento se plantean varias cuestiones o factores. Una consideración importante es la necesidad de que el organismo fundamente cualquier supuesto. Por ejemplo, el dictamen pericial, basado en experimentos, de que es más difícil realizar de noche una función sensible desde el punto de vista de la seguridad debido a los biorritmos del cuerpo podría respaldar una estimación de este riesgo; no obstante, si los datos sobre verdaderos accidentes no corroboran esta conclusión, puede ser necesaria una mejor justificación. También hay que considerar la variedad y la distribución de los riesgos. Por ejemplo, además de tomar en consideración a toda la población sujeta a riesgo, hay que prestar atención a aquellos segmentos de la población que pueden ser especialmente proclives a tales riesgos y/o estar más expuestos a ellos. También es importante la comparación de un riesgo con otros, y especialmente el hecho de presentarla de una manera que entienda el público, por un lado porque es posible que éste no perciba bien la "gravedad" de muchos riesgos y, por otro, porque el organismo ha de considerar si debe o desea reglamentar todos los problemas con el mismo nivel de riesgo. También hay que tener en cuenta la posibilidad de que exista una gran interrelación entre un riesgo y otro y preguntarse si al regular un riesgo no se exacerbará otro. A modo de ilustración, si un organismo prescribe que se añada al exterior de una aeronave una manilla para utilizarla cuando se abra o cierre una puerta a fin de mejorar la seguridad de los trabajadores, el organismo tendrá que estudiar si eso podría perjudicar al funcionamiento seguro de la aeronave. Al evaluar las decisiones que haya adoptado sobre los diversos componentes de sus evaluaciones, el organismo también considerará si conviene someter su evaluación del riesgo a un examen por homólogos.¹³ Este podría consistir sencillamente en un examen del análisis por otros profesionales del organismo que no intervengan en la elaboración del reglamento. En el caso de cuestiones normativas más complejas o controvertidas, el organismo puede solicitar un examen independiente por homólogos a cargo de personalidades académicas u otras partes que no intervengan en el proceso.

F. ANÁLISIS DE LOS COSTOS Y BENEFICIOS¹⁴

24. El análisis del riesgo constituye la base del análisis económico. El organismo está determinando esencialmente los costos y beneficios que conlleva el afrontar el problema (eliminar o reducir el riesgo) y utiliza la información para determinar si se justifica el reglamento. En el caso de las medidas normativas costosas, el organismo también tomará en consideración los costos y beneficios de las demás medidas posibles y explicará no sólo por qué escogió una determinada opción, sino por qué rechazó las demás alternativas (por ejemplo, los costos superaban con mucho a los beneficios o había demasiadas dudas en cuanto a su eficacia). De conformidad con una ley, una orden ejecutiva u órdenes o reglamentos del organismo, éste, como parte de su análisis, también

¹² Este ejemplo ilustra la prescripción de que los Miembros tomen en consideración elementos pertinentes como la información disponible científica y técnica, al evaluar los riesgos que crearía no alcanzar un objetivo legítimo. Véase el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Tal consideración también se tiene en cuenta en otras etapas del proceso normativo de los Estados Unidos, en particular al estudiar las alternativas y realizar un análisis de los costos y beneficios.

¹³ Véase OMB "Final Information Quality Bulletin for Peer Review" (2004).

¹⁴ Véase nota 4 *supra*.

tendrá en cuenta determinados efectos, como los efectos en la energía¹⁵, en los trámites burocráticos¹⁶, en las pequeñas entidades¹⁷ y el impacto de un reglamento en el medio ambiente.¹⁸

25. Al analizar los costos y beneficios, el organismo debe tomar en consideración varios factores. En algunos casos, la ley de habilitación puede limitarse a prescribir una determinada medida¹⁹; en este caso, puede aún ser útil preparar un análisis de los costos y beneficios, dado que puede proporcionar datos que inciten al Congreso a revisar o derogar la legislación. El organismo verificará la fiabilidad de los datos y el fundamento de cualquier supuesto. Aunque a veces es muy difícil cuantificar determinados costos o beneficios, con todo es necesario que el organismo los tome en consideración; en tales casos, el organismo facilitará una descripción del costo o el beneficio. Puede que haya diversas preocupaciones que hagan difícil justificar una decisión de reglamentar. Puede darse el caso, por ejemplo, de que la EPA esté estudiando la posibilidad de ordenar que se limpie un río. Los beneficios serían, entre otros, un entorno más sano para la fauna silvestre, una mejor fuente de agua potable y un nuevo espacio recreativo. Pero quizás estos beneficios ambientales tengan una importancia relativamente menor que la de otros proyectos a los que podrían asignarse esos fondos, y posiblemente el organismo no cuente con suficiente información para saber si el público utilizará el río para sus actividades recreativas, ya que dispone de otras instalaciones cercanas. Al organismo también puede resultarle difícil estimar si los demás espacios recreativos se verán indirectamente perjudicados por una reducción de su actividad económica, lo cual puede causar la pérdida de los ingresos necesarios para mantener limpios esos lugares ambientalmente importantes.

26. También hay varios otros factores que el organismo debe tomar en consideración. Por ejemplo, al elaborar un reglamento con el fin de mitigar el riesgo de muerte o de daño corporal grave puede haber mucha incertidumbre en cuanto al "valor" de prevenir esos riesgos. En estos casos, la mayoría de los organismos tienen su propia política específica que determina los valores que atribuyen a estos riesgos. Aunque los expertos de los organismos creen que existe un riesgo significativo que vale la pena reglamentar, la falta de datos fiables sobre accidentes que respalden esa opinión puede causar cierta preocupación. Para encontrar el justo equilibrio entre el método que consiste en esperar a que sucedan accidentes antes de que un organismo pueda justificar una reglamentación y la necesidad de que el organismo prevenga los accidentes y promueva la seguridad en una medida razonable se requiere un análisis cuidadoso y toda decisión precisa una clara justificación. Si los beneficios del reglamento justifican el costo, pero la alternativa escogida por el organismo es la más costosa o la menos eficaz en función del costo, el organismo tendrá que explicar la razón de su proceder. Por último, también puede haber incertidumbre o desacuerdo en cuanto al número de alternativas razonables que debe tener en cuenta el organismo y cuáles elegir. En todas estas decisiones pueden utilizarse los análisis de sensibilidad. Se pueden analizar diferentes supuestos, valores por evitar accidentes mortales, tipos de descuento, etc., y el organismo puede determinar que la decisión normativa no se verá afectada al utilizar los valores propuestos por quienes respaldan o rechazan la propuesta de reglamento. Por otro lado, el organismo puede concluir que los datos son demasiado poco fiables para respaldar sin más una decisión.

27. Un buen ejemplo que ilustra el uso de estos instrumentos analíticos es la decisión que adoptó la FAA en cuanto a la necesidad de obligar a los niños menores de dos años a ocupar asientos con dispositivos de sujeción a bordo de las aeronaves comerciales, en lugar de viajar sentados sobre sus

¹⁵ Véase Orden Ejecutiva 13211 "Actions Concerning Regulations That Significantly Affect Energy Supply, Distribution, or Use" (2001).

¹⁶ Véase 44 U.S.C. §§ 3501-3520 (Ley de Reducción de los Trámites Burocráticos).

¹⁷ Véase 5 U.S.C. §§ 601-612 (Ley de Flexibilidad Normativa).

¹⁸ Véase 42 U.S.C. §§ 4321-4347 (Ley de Política Ambiental Nacional) y prescripciones conexas.

¹⁹ Una ley de habilitación puede también prohibir que el organismo tome en consideración los costos al adoptar decisiones o puede limitar de otro modo el uso por un organismo del análisis de los costos y beneficios en su toma de decisiones.

padres u otros pasajeros. La normativa de la FAA siempre ha permitido que los niños menores de dos años viajen gratis si lo hacen sentados en el regazo de uno de los padres. Aunque son pocos los niños que han perecido en accidentes de aviación, los estudios de la FAA demostraron que viajarían más seguros en asientos con dispositivos de sujeción especialmente diseñados. No obstante, tales dispositivos exigirían que el niño viajara en un asiento aparte y, por tanto, con billete aparte. El análisis de la FAA demostró también que el costo de la compra de otro billete bastaría para que algunas familias prefirieran desplazarse en automóvil y no en avión. Dado que la tasa de accidentes de automóvil es superior a la de accidentes de aviación, la FAA concluyó que la modificación de la normativa podía provocar más muertes entre estos niños y los familiares acompañantes, aunque sólo un pequeño porcentaje de familias optara por el automóvil.

28. Estos análisis constituyen valiosos instrumentos de adopción de decisiones. Los funcionarios de los organismos han cambiado a veces de parecer acerca de la necesidad de reglamentar después de haber examinado los datos de sus análisis económicos. El Congreso también ha modificado sus prescripciones legales tras examinar los datos reunidos por el organismo.

G. REEVALUACIÓN CONTINUA DE LA NECESIDAD DE REGLAMENTAR DURANTE EL PROCESO NORMATIVO

29. Durante la elaboración de cualquier reglamento, el organismo reevaluará continuamente su determinación preliminar de la necesidad de un reglamento. Los datos resultantes de su evaluación de los riesgos y su análisis económico pueden plantear dudas acerca de la necesidad del reglamento o de sus costos y beneficios. Además, la determinación del organismo y su justificación pueden ser revisadas por otras oficinas del organismo o del departamento al que pertenezca y, en el caso de algunos reglamentos de los Estados Unidos, por la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB) y otros organismos del poder ejecutivo. Durante esta fase, por ejemplo, los abogados del organismo pueden cuestionar el fundamento jurídico para promulgar el reglamento. Los funcionarios encargados de la política pueden cuestionar la necesidad del reglamento. Por ejemplo, si bien muchas personas se lesionan practicando la escalada, la gente suele practicar esta actividad porque conlleva un peligro inherente. Los funcionarios encargados de la política tal vez objeten la necesidad de dispositivos de seguridad, como asideros en las rocas, para eliminar el peligro que hace que la gente practique esa actividad y pregunten si muchos escaladores no buscarán sencillamente otro lugar de escalada más peligroso o tratarán de practicar otra actividad.

30. Tras obtener las autorizaciones oficiales internas necesarias, en general el organismo debe además publicar una propuesta de reglamento para que el público formule observaciones. El público tiene la posibilidad no sólo de formular observaciones sobre la propuesta, sino también sobre cualquier evaluación de riesgos y análisis económico así como sobre los demás documentos de apoyo, tales como evaluaciones ambientales o evaluaciones en materia de privacidad. Antes de publicar el reglamento definitivo, el organismo debe responder a las observaciones del público y justificar el reglamento.

31. Por último, las medidas del organismo también pueden someterse al examen del Congreso o del poder judicial. Tanto el Congreso -mediante legislación- como los tribunales pueden invalidar un reglamento u obligar al organismo a reconsiderarlo.

H. LÓGICA DE LA DECISIÓN

32. Durante la preparación o el examen de un proyecto de reglamento deberían plantearse algunas preguntas para garantizar que la decisión normativa está justificada. Este proceso puede ser algo parecido a un examen por homólogos, ya que se formulan preguntas sobre la justificación de los supuestos o la fuente de los datos, sobre el fundamento jurídico o los criterios de política, etc. Muchas de estas preguntas reflejan las disciplinas y principios de los Acuerdos de la OMC, en

particular el Acuerdo OTC. Las preguntas básicas de orden general a las que hay que responder, con algunas posibles preguntas complementarias, son, por ejemplo, las siguientes:

- a) ¿Está claro el problema o el objetivo de política? Por ejemplo, en el caso de un reglamento sobre seguridad, ¿por qué el nivel de seguridad que ofrecen los mercados privados es inferior al óptimo? ¿Han precisado los funcionarios del organismo con suficiente claridad el objetivo para asegurar su logro mediante la medida normativa? ¿Están seguros de que el reglamento que va a promulgarse responde a un problema que realmente existe?
- b) ¿Logrará la medida normativa resolver el problema? Si, por ejemplo, el objetivo consiste en facilitar el acceso de las personas discapacitadas a los aseos de un edificio, ¿prescribirá el reglamento que los aseos sean accesibles, pero no que lo sea el propio edificio? Si se exige que en las etiquetas de los medicamentos o los alimentos se incluya información destinada al consumidor para asegurarse de que no consuma medicamentos o alimentos que puedan ser nocivos, ¿indicarían las pruebas que el ciudadano medio no entendería lo que dice la etiqueta? Si se prescribe que los asientos de las aeronaves resistan mayores fuerzas de colisión, ¿será el suelo de la aeronave lo bastante fuerte como para mantener sujeto el asiento cuando esté sometido a esas fuerzas?
- c) ¿Respaldan la decisión los datos y los análisis? ¿Se reducen a un mínimo los costos y las distorsiones del mercado al tiempo que se elevan al máximo los beneficios? ¿Son fiables las fuentes de las que se obtienen los datos? ¿Son tantas y tan diversas las posibilidades que cabe cuestionar el fundamento de la decisión?
- d) ¿Es razonable la medida? ¿Es posible que una decisión equivocada pueda causar un daño grave al mercado o perjudicar a la salud, la seguridad o el medio ambiente?
- e) ¿Se han explicado y sustentado convenientemente los supuestos? ¿Se realizan análisis de sensibilidad apropiados para responder a las objeciones planteadas a los supuestos?
- f) ¿Cumple el reglamento las prescripciones legales, con inclusión de los acuerdos internacionales (entre ellos los Acuerdos de la OMC, los acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio y los acuerdos de reconocimiento mutuo) en los que son parte los Estados Unidos, las leyes (incluida la legislación de aplicación de tales acuerdos), las órdenes ejecutivas y los reglamentos?
- g) ¿Se explican y justifican los conflictos u otros efectos que afectan al logro de otros objetivos y prescripciones? Suponiendo, por ejemplo, que un reglamento sea necesario ¿se ha tomado en consideración, al evaluar las alternativas, la manera de reglamentar en este ámbito particular escogida por otros gobiernos? ¿Se han celebrado consultas con gobiernos extranjeros?
- h) ¿Podría tener consecuencias no deseadas la medida normativa? Podría el aumento de los costos de un producto o servicio debido a una mejora prescrita en materia de seguridad hacer que los consumidores elijan otras soluciones aún menos seguras que el producto o servicio antes de ser mejorado? Debido a los costos, ¿tendría que renunciar una empresa a una protección de seguridad con el fin de ofrecer otra protección obligatoria? Por ejemplo, ¿escogerían los consumidores una manera menos segura de viajar si la normativa provocara un aumento del costo de otro modo de transporte? ¿Se negarían los enfermos a tomar un medicamento necesario debido

al temor suscitado en ellos por una advertencia obligatoria acerca de un riesgo menor relacionado con el medicamento?

- i) ¿Fomentará u obstaculizará la medida la innovación, la competencia, el comercio y las inversiones? En caso de haber normas de rendimiento, en concreto normas establecidas a nivel internacional, y que el reglamento no haga referencia a ellas ni las incorpore, ¿a qué se debe? ¿Prescribe el reglamento que se recurra a organismos de certificación o laboratorios estadounidenses? Si es así, ¿por qué? ¿Tendrán dificultades las empresas extranjeras para cumplir el reglamento, porque éste se basa en procesos de fabricación de la rama de producción estadounidense?
- j) ¿Existen otras alternativas razonables y por qué motivos han sido rechazadas?
- k) ¿Es el reglamento claro, práctico y fácil de cumplir? Si hubiera otra solución normativa que fuera más aceptable para la comunidad reglamentada aunque estableciera un nivel ligeramente inferior de protección, ¿no acabaría logrando una mayor protección si las entidades reglamentadas están más dispuestas a cumplirlo o si es más fácil de cumplir por la rama de producción?

III. CONCLUSIÓN

33. Un proceso de examen serio, abierto y transparente de la necesidad de reglamentar permite tomar mejores decisiones. Si se hacen adecuadamente, los análisis constituyen instrumentos excepcionalmente valiosos para el proceso de adopción de decisiones y han logrado convencer a los defensores de una u otra posición de cambiar de opinión respecto de determinada medida.

34. Si se aplica correctamente el proceso, participarán mejor en él tanto el público como los demás gobiernos, con lo que será mucho menos probable que la reglamentación cree obstáculos al comercio u otros problemas.
