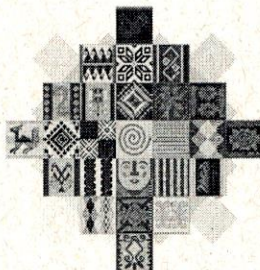


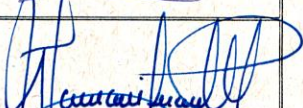
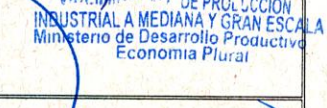
 ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCL/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE DESARROLLO
 PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL

PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS

	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Odalis Jessica Ceron Cordero	Pasante Procesos y Procedimientos	
	Ing. Juan Pablo Mamani Choque	Profesional en Reglamentación Técnica	
Revisado por:	Ing. Tomas Orlando López Flores	Jefe de la Unidad de Control Industrial	
	Ing. Richard Wilmer Rojas Ramos	Director General de Servicios y Control Industrial	
	Ing. Luis Jhosua Siles Castro	Viceministro de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala	 ORIGINAL FIRMADO POR: Luis Jhosua Siles Castro VICEMINISTRO DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL A MEDIANA Y GRAN ESCALA Ministerio de Desarrollo Productivo Economía Plural
Aprobado por:	Lic. Néstor Huanca Chura	Ministro de Desarrollo Productivo y Economía Plural	
Fecha:	30 DIC. 2022		

 ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	1
1.1. Objetivo del Documento.....	1
1.2. Objetivo del Proceso.....	1
2. ALCANCE.....	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	2
4.1. Definiciones.....	2
4.1.1. Análisis de Impacto Regulatorio.....	2
4.1.2. Autoridad Competente.....	2
4.1.3. Certificado de Cumplimiento de Reglamento Técnico (CCRT).....	2
4.1.4. Comisión elaboradora del PRT.....	2
4.1.5. Coordinador de la Comisión Elaboradora del PRT.....	3
4.1.6. Documento Base.....	3
4.1.7. Entidad Gestora.....	3
4.1.8. Entidad Solicitante.....	3
4.1.9. Gestión de Reglamentos Técnicos.....	3
4.1.10. Máxima Autoridad Ejecutiva.....	3
4.1.11. Modelo de Notificación.....	3
4.1.12. Norma o Norma Técnica.....	4
4.1.13. Notificación.....	4
4.1.14. Objetivos Legítimos.....	4
4.1.15. PESTAL.....	4
4.1.16. Producto.....	4
4.1.17. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad.....	4
4.1.18. Proyecto de Reglamento Técnico.....	4
4.1.19. Punto de Notificación de Obstáculos Técnicos al Comercio.....	5
4.1.20. Reglamento Técnico.....	5
4.2. Abreviaturas.....	5
5. RESPONSABLES.....	6
5.1. Máxima Autoridad Ejecutiva.....	6
5.2. Viceministro de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala.....	6
5.3. Jefe de la Unidad de Control Industrial.....	6
5.4. Entidad Solicitante.....	6
5.5. Entidad Públicas/Privadas.....	6
5.6. Comisión Elaboradora del PRT.....	6
5.7. Coordinador de la Comisión Elaboradora del PRT.....	6
5.8. Personal Técnicos Designado de la UCI.....	7
5.9. Personal Técnico OTC (Punto de Notificación OTC).....	7
5.10. Personal Designado de la DGAJ.....	7
6. PROCEDIMIENTO.....	8
6.1. Identificación de la necesidad de elaborar Reglamentación Técnica y Análisis de Impacto Regulatorio.....	8
6.2. Conformación de la Comisión Elaboradora del PRT y Elaboración del Cronograma de Trabajo.....	10
6.3. Elaboración del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) y su Notificación.....	10
6.4. Procesamiento de las consultas, sugerencias y observaciones en el periodo de notificación.....	13
6.5. Trámite administrativo para la emisión del Decreto Supremo.....	14
6.6. Aprobación del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) mediante RM.....	15
7. REGISTROS.....	17
8. ANEXOS.....	17
9. CONTROL DE CAMBIOS.....	18



	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

1. OBJETIVO.

1.1. Objetivo del Documento.

Establecer los procedimientos para la elaboración, adopción, actualización; y aplicación de Reglamentos Técnicos y/o Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, que en adelante se denominarán Reglamentos Técnicos; en concordancia con la Normativa Legal Nacional y los Acuerdos Internacionales, relativos a Reglamentación Técnica; de los que el Estado Plurinacional de Bolivia es signatario.

1.2. Objetivo del Proceso.

Alcanzar los Objetivos Legítimos, a través de la elaboración y aprobación de Reglamentos Técnicos; tales objetivos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

2. ALCANCE.

Aplica a todas las actividades de elaboración, adopción, actualización y/o aplicación de Reglamentos Técnicos, desarrollado por el Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, en el marco de sus competencias establecidas en Normativa Legal relacionadas a Reglamentación Técnica.

No se encuentra sujeta al presente Procedimiento:

- ⊗ Las medidas sanitarias y fitosanitarias.
- ⊗ Las muestras sin valor comercial.
- ⊗ Los productos del sector diplomático.
- ⊗ Régimen de Viajero.
- ⊗ Otras especificadas en el Reglamento Técnico.

A partir de la aprobación del "Procedimiento de Gestión de Reglamentos Técnicos Versión 2", queda sin efecto el "Protocolo de Procedimientos para la Gestión de Reglamentos Técnicos", aprobado mediante Resolución Ministerial MDPyEP/DESPACHO/N°057.2020 de 12/03/2020.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- 📁 **Acuerdo OTC/OMC**, "El Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio establece el marco jurídico internacional para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos", acuerdo multilateral sobre el comercio internacional de mercancías adoptados en 1994.

	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

- ✎ **Acuerdo Regional N° 8** "Acuerdo Marco para la Promoción del Comercio mediante la superación de los Obstáculos Técnicos al Comercio", Asociación Latinoamericana de Integración ALADI, de 08/12/1997.
- ✎ **Decisión 827**, "Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario", de 18/07/2018.
- ✎ **Serie de Acuerdos de la OMC**-Obstáculos Técnicos al Comercio (Tercera Edición) de la Organización Mundial del Comercio, revisado y actualizado en la gestión 2020.
- ✎ **Constitución Política del Estado** de 07/02/2009.
- ✎ **Ley N°1990: Ley General de Aduanas**, 28/07/1999, Anexo Glosario de términos aduaneros y de comercio exterior.
- ✎ **Decreto Supremo N° 24498** de 17/02/1997, creación del Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación.
- ✎ **Decreto Supremo N° 29894** de 7/02/2009, que aprueba la Organización del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional de Bolivia y sus modificaciones.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

4.1. Definiciones.

4.1.1. Análisis de Impacto Regulatorio.

Herramienta de política pública que tiene por objeto garantizar la calidad de las regulaciones, permitiendo analizar sistemáticamente los impactos potenciales de los instrumentos regulatorios para la toma de decisiones, fomentando a que los procesos de regulación sean transparentes.

4.1.2. Autoridad Competente.

Entidad gubernamental, representada por un servidor público, que está facultado para actuar en virtud de una disposición legal.

4.1.3. Certificado de Cumplimiento de Reglamento Técnico (CCRT).

Documento emitido por una instancia gubernamental, basada en la decisión, de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en un Reglamento Técnico, y se constituye en documento soporte para el despacho aduanero.

4.1.4. Comisión elaboradora del PRT.

Conjunto de personas designadas y acreditadas, por su experticia técnica y/o administrativa, cuya finalidad es la elaboración y consolidación del Proyecto de Reglamento Técnico.

 ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01 Versión 2
---	---	--

4.1.5. Coordinador de la Comisión Elaboradora del PRT.

Personal Designado, que promueve y coordina las actividades de elaboración, de Proyectos de Reglamentos Técnicos, solicita su notificación y gestiona su aprobación.

4.1.6. Documento Base.

Documento inicial del Proyecto de Reglamento Técnico, sustentado en normativa internacional, regional y/o nacional, además de información complementaria que pudiera compilarse en la interacción con los miembros de la Comisión elaboradora u otras fuentes informativas.

4.1.7. Entidad Gestora.

Autoridad con atribuciones de reglamentación técnica, que promueve y coordina las actividades de elaboración, de Proyectos de Reglamentos Técnicos; adopta o actualiza Reglamentos Técnicos, solicita su notificación y que finalmente lo aplica.

4.1.8. Entidad Solicitante.

Entidad gubernamental, empresa pública o privada, o persona natural; que determina o identifica la necesidad de regular un determinado producto, efectuando la solicitud formal al Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, en el marco de las atribuciones conferidas a esta última, en normativa legal.

4.1.9. Gestión de Reglamentos Técnicos.

Conjunto de procedimientos para la elaboración, adopción, actualización; y aplicación de Reglamentos Técnicos.

4.1.10. Máxima Autoridad Ejecutiva.

Titular, personero o servidor público de más alta jerarquía de cada entidad del sector público, sea este el máximo ejecutivo o la dirección colegiada, según lo establecido en su disposición legal o norma de creación.

4.1.11. Modelo de Notificación.

Formas de realizar la notificación de un Proyecto de Reglamento Técnico o un Reglamento Técnico a la OMC, entre las cuales se tiene los siguientes:

- ⊙ Notificación.
- ⊙ Addendum.
- ⊙ Corrigendum.
- ⊙ Revisión.
- ⊙ Suplemento.

	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

4.1.12. Norma o Norma Técnica.

Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar únicamente de ella.

4.1.13. Notificación.

Obligación en materia de transparencia en virtud de la cual los gobiernos de los miembros deben notificar al órgano competente sus medidas comerciales en caso de que estas pudieran tener un efecto sobre otros miembros, respecto a un reglamento técnico o un procedimiento de evaluación de la conformidad.

4.1.14. Objetivos Legítimos.

Los objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

4.1.15. PESTAL.

Metodología o herramienta de análisis estratégico que analiza el entorno macroeconómico por medio del análisis de un conjunto de factores externos que puedan afectar al producto que se requiere regular, haciendo énfasis en los factores políticos (P), económicos (E), sociales (S), tecnológicos (T), ambientales (A) y legales (L).

4.1.16. Producto.

Resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto de una organización, que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre ésta y el cliente.

4.1.17. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad.

Todo procedimiento usado directa o indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas técnicas.

4.1.18. Proyecto de Reglamento Técnico.

Documento de propuesta de Reglamento Técnico.



 ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

4.1.19. Punto de Notificación de Obstáculos Técnicos al Comercio.

Entidad gubernamental responsable de hacer las notificaciones de normas técnicas, Reglamentos Técnicos y/o Procedimientos de la Evaluación de la Conformidad, en calidad de proyectos, complementaciones o como documentos definitivos en el marco de los Acuerdos Obstáculos Técnicos al Comercio de los que el Estado Plurinacional de Bolivia es signatario. Además de atender a las consultas y dar respuestas a los comentarios derivados de los documentos notificados, los cuales pueden ser regulares o de emergencia.

4.1.20. Reglamento Técnico.

Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, que no necesita de consenso y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

4.2. Abreviaturas.

ALADI:	Asociación Latinoamericana de Integración.
CAN:	Comunidad Andina.
OMC:	Organización Mundial del Comercio.
CONAPES:	Consejo de Política Económica y Social.
MDPyEP:	Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural.
MRE:	Ministerio de Relaciones Exteriores.
MEFP:	Ministerio de Economía y Finanzas Públicas.
VPIMGE:	Viceministerio de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala.
DGAJ:	Dirección General de Asuntos Jurídicos.
UCI:	Unidad de Control Industrial.
OTC:	Obstáculos Técnicos al Comercio.
DS:	Decreto Supremo.
PDS:	Proyecto de Decreto Supremo.
RT:	Reglamento Técnico.
PRT:	Proyecto de Reglamento Técnico.
RM:	Resolución Ministerial.
PRM:	Proyecto de Resolución Ministerial.
AIR:	Análisis del Impacto Regulatorio.
CCRT:	Certificado de Cumplimiento de Reglamento Técnico.
MAE:	Máxima Autoridad Ejecutiva.
CCE-PRT:	Coordinador de la Comisión Elaboradora del PRT



	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

PTD: Personal Técnico Designado.
PTOTC: Personal Técnico OTC.
HR: Hoja de Ruta.

5. RESPONSABLES.

5.1. Máxima Autoridad Ejecutiva.

- ☐ Autorizar la elaboración del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).
- ☐ Autorizar la notificación del PRT.
- ☐ Aprobar la presentación del proyecto de Decreto Supremo ante el Ministerio de la Presidencia.
- ☐ Aprobar el Reglamento Técnico (RT).

5.2. Viceministro de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala.

- ☐ Autorizar la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).
- ☐ Remitir la solicitud de Notificación del PRT al Punto de Notificación OTC.

5.3. Jefe de la Unidad de Control Industrial.

- ☐ Identificar la Necesidad de elaborar Reglamentación Técnica, mediante la planificación del Programa Operativo Anual (POA).

5.4. Entidad Solicitante.

- ☐ Identificar la Necesidad de elaborar Reglamentación Técnica.

5.5. Entidad Publicas/Privadas.

- ☐ Designar personal técnico de las entidades públicas/privadas con competencia según el tema de que se trate, para la conformación de la Comisión Elaboradora del PRT.

5.6. Comisión Elaboradora del PRT.

- ☐ Participar en las reuniones convocadas por el CCE-PRT.
- ☐ Elaborar el Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).
- ☐ Solicitar ante la MAE, la autorización para la notificación del PRT.
- ☐ Analizar de las sugerencias y observaciones efectuadas al PRT.
- ☐ Elaborar las respuestas a las consultas, observaciones y/o recomendaciones efectuadas al PRT y/o ajustar el PRT si corresponde y, remitirlas al Punto de Notificación OTC.

5.7. Coordinador de la Comisión Elaboradora del PRT.

- ☐ Solicitar a las entidades públicas/privadas que correspondan se designe Personal Técnico para conformar la Comisión elaboradora del PRT.

	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

- ✎ Consolidar los miembros designados a la Comisión Elaboradora del PRT.
- ✎ Convocar al Personal Técnico acreditado.
- ✎ Elaborar y presentar el Documento Base ante la Comisión.
- ✎ Elaborar el Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).
- ✎ Elaborar y remitir la Nota y el Informe Técnico de solicitud de notificación del PRT, adjuntando la documentación pertinente.
- ✎ Elaborar el Informe Técnico de solicitud de aprobación del Decreto Supremo.
- ✎ Elaborar el Informe Técnico de solicitud de aprobación del PRT.
- ✎ Enviar el RT aprobado y el instrumento legal para su registro, notificación y comunicación de vigencia al Punto de Notificación OTC.

5.8. Personal Técnicos Designado de la UCI.

- ✎ Elaborar el Informe Técnico de solicitud para la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).
- ✎ Elaborar el Informe Técnico de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).
- ✎ Convocar a las Autoridades Competentes con atribuciones de regulación.
- ✎ Identificar formalmente a la Entidad Gestora conjuntamente a las Entidades Públicas/Privadas que conformarán la Comisión.
- ✎ Enviar las respuestas a las partes interesadas que efectuaron consultas, observaciones y/o recomendaciones.

5.9. Personal Técnico OTC (Punto de Notificación OTC).

- ✎ Revisar el modelo de notificación del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).
- ✎ Notificar el Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).
- ✎ Comunicar formalmente la notificación a los involucrados.
- ✎ Recepcionar las consultas, sugerencias y observaciones al PRT.
- ✎ Enviar las respuestas a las partes interesadas que efectuaron consultas, observaciones y/o recomendaciones.
- ✎ Notificar el Reglamento Técnico (RT) aprobado y su Instrumento legal.
- ✎ Notificar otro tipo de Modelos de Notificación.

5.10. Personal Designado de la DGAI.

- ✎ Elaborar el Informe Legal de la solicitud de aprobación del Decreto Supremo y revisar el Proyecto de Decreto Supremo.
- ✎ Elaborar el Informe Legal y el Proyecto de Resolución Ministerial para la aprobación del Reglamento Técnico.



	PROCEDIMIENTO		MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS		Versión 2

6. PROCEDIMIENTO.

En cumplimiento a la normativa vigente citada, en el presente procedimiento se han definido las actividades descritas en el **Diagrama de Flujo: Proceso de Gestión de Reglamentos Técnicos (Ver Anexo I)**, para efectuar este proceso.

6.1. Identificación de la necesidad de elaborar Reglamentación Técnica y Análisis de Impacto Regulatorio.

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
1	Identificación de la Necesidad de elaborar Reglamentación Técnica.	- Entidad Solicitante. - Jefe de la Unidad de Control Industrial.	- Solicitud de las partes interesadas. - Requerimiento coyuntural. - Requerimiento planificado.	- Nota de Solicitud. - Programa Operativo Anual (POA).	- Según el ámbito en el cual desarrolle sus actividades la Entidad Solicitante, podrá identificar el producto o productos que necesiten ser regulados y ser tratados a través de Reglamentación Técnica. Para formalizar esta necesidad, se deberá enviar una nota formal de Solicitud de Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico, al Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural (MDPyEP), justificando el requerimiento, la cual será derivada a la Unidad de Control Industrial (UCI). - Asimismo, la Unidad de Control Industrial, de acuerdo al cronograma del Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, planificará en su Programa Operativo Anual (POA), el número de Proyectos de Reglamentos Técnicos (PRT's) a elaborar, en base a Directrices y Políticas preestablecidas en el Estado Plurinacional de Bolivia.
2	Elaboración del Informe de solicitud para la realización del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).	Personal Técnico Designado UCI (PTD).	- Nota de Solicitud. - Programa Operativo Anual (POA) de la UCI.	Informe Técnico de Solicitud de Elaboración de (AIR).	Cuando sea procedente la regulación, el Personal Técnico Designado (PTD) de la UCI, en mérito a la solicitud o en concordancia a su Actividad Programada, emitirá el "Informe Técnico de Solicitud de Elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)", con información preliminar del producto en consideración, dirigida al Viceministro de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala; para su autorización, cuando corresponda. En caso de que la solicitud sea improcedente en el marco de las atribuciones regulatorias del MDPyEP, se responderá con el justificativo correspondiente.
3	Autorización para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).	Viceministro de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala.	Informe Técnico de Solicitud de Elaboración de (AIR).	Hoja de Ruta Autorizada.	El Viceministro de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala, en base al "Informe Técnico de Solicitud de Elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)", autorizará su realización cuando corresponda, mediante instrucción formal contenida en el proveído de la Hoja de Ruta.
4	Elaboración del Informe Técnico de Análisis de Impacto Regulatorio.	PTD UCI	Hoja de Ruta Autorizada.	Informe Técnico (AIR).	El PTD de la UCI, elaborará en el Informe Técnico de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) con la siguiente estructura: ☒ Antecedentes. ☒ Análisis Técnico. ☒ Conclusiones. ☒ Recomendaciones.



 BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS		MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
			Versión 2

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
					El Informe Técnico en el punto del Análisis Técnico deberá considerar, sin ser limitativo, una Evaluación Cualitativa y Cuantitativa, de acuerdo a la siguiente estructura: 1) Evaluación Cualitativa. ☐ Identificación del Producto Sujeto a Regulación. ☐ Identificación Arancelaria del Producto. ☐ Identificación de las Entidades con atribuciones de Regulación. ☐ Descripción del Problema. ☐ Análisis de los Beneficiarios. ☐ Metodología PESTAL. ☐ Referencia legislativa y/o normativa para la regulación. ☐ Referencia sobre la Capacidad Laboratorial. 2) Evaluación Cuantitativa. ☐ Análisis de Importaciones. ☐ Análisis de la Producción Nacional. ☐ Análisis de las Exportaciones. Concluido el Informe Técnico (AIR), el PTD de la UCI, remitirá el documento vía conducto regular a la Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE), para su consideración y autorización cuando corresponda. La Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE), en base al Informe Técnico (AIR) autorizará cuando corresponda la elaboración del PRT. En base a normativa vigente, referida a regulación, el PTD de la UCI, convocará a todas las Autoridades competentes con atribuciones en el Reglamento Técnico del producto en consideración, con el fin de definir formalmente a la Entidad Gestora. Para la convocatoria se deberán emitir Notas de Invitación a las Autoridades competentes identificadas. El PTD de la UCI en coordinación con las Entidades convocadas, definirán a la Entidad Gestora, que se encargará de las acciones para gestionar el Proyecto de Reglamento Técnico (PRT). A. Cuando la responsabilidad de Entidad Gestora recaiga en el MDPyEP, el PTD de la UCI pasará a ser el Coordinador de la Comisión Elaboradora del PRT (CCE-PRT). B. Cuando la Responsabilidad de Entidad Gestora recaiga en otra Entidad diferente al MDPyEP, está será el Coordinador de la Comisión y el PTD participará como miembro activo de la Comisión Elaboradora del PRT. La definición de la Entidad Gestora y las conclusiones de la reunión deberán registrarse en un Acta de Reunión.
5	Autorización para la elaboración del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).	Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE).	Informe Técnico (AIR).	Informe Técnico (AIR)-Autorizado.	
6	Convocatoria a Autoridades Competentes con atribuciones de regulación.	PTD UCI	• Informe Técnico (AIR)-Autorizado. • Normativa Vigente.	Notas de Invitación.	
7	Definición Formal de la Entidad Gestora.	• PTD UCI • Entidades Convocadas.	Notas de Invitación.	Acta de Reunión.	



 BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO		MDPYEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS		Versión 2

6.2. Conformación de la Comisión Elaboradora del PRT y Elaboración del Cronograma de Trabajo.

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
1	Solicitud de Personal Técnico para conformar la Comisión Elaboradora.	Coordinador de la Comisión Elaboradora del PRT (CCE-PRT).	• Acta de Reunión. • Informe Técnico (AIR) -Autorizado.	Nota Externa.	El Coordinador de la Comisión Elaboradora del PRT (CCE-PRT), solicitará formalmente mediante Nota Externa a las entidades públicas y/o privadas, relacionadas con la regulación, la designación institucional de personal técnico en el rubro (titular y alterno), para que formen parte de la Comisión Elaboradora del PRT.
2	Designación del Personal Técnico de las entidades Públicas/Privadas.	Entidad Pública/Privada.	Nota Externa.	Nota Externa de Respuesta.	La Entidad Pública/Privada, designará al personal técnico (titular y alterno), que participará de la Comisión, mediante una Nota de Respuesta, para su acreditación.
3	Consolidación de los miembros designados de la Comisión Elaboradora del PRT.	CCE-PRT.	Nota Externa de Respuesta.	Lista de Miembros.	El CCE-PRT, consolidará en base a la Notas de Respuestas de las entidades Públicas/Privadas, la Lista de Miembros designados para conformar la Comisión Elaboradora del PRT, la misma que deberá contener: Nombres y apellidos, entidad, cargo, correo electrónico institucional y N° de contacto.
4	Convocatoria de Personal Técnico acreditado.	CCE-PRT.	Lista de Miembros.	Nota de Invitación.	El CCE-PRT, convocará al Personal Técnico acreditado por las Entidades público/privada, mediante una Nota de Invitación a la primera reunión de la Comisión Elaboradora del PRT.
5	Realización de la primera reunión de la Comisión Elaboradora del PRT.	• CCE-PRT. • Miembros de la Comisión Elaboradora del PRT.	Nota de Invitación.	Acta de Reunión (Inducción). Cronograma de Trabajo.	En fecha y hora fijada en la convocatoria, el CCE-PRT y los miembros acreditados, realizarán la primera reunión de la Comisión Elaboradora del PRT, donde deberán desarrollar los siguientes puntos: A. Inducción en Reglamentación Técnica. B. Presentación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR). C. Elaboración del Cronograma de Trabajo, la cual se remitirá por el CCE-PRT al Viceministerio de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala (VPIMGE), para su conocimiento y fines consiguientes.

6.3. Elaboración del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) y su Notificación.

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
1	Elaboración y presentación del Documento Base.	CCE-PRT.	• Acta de Reunión (Inducción). • Cronograma de Trabajo. • Normativa Legal/Técnica.	Documento Base.	El CCE-PRT, elaborará y presentará el Documento Base para la consolidación del PRT, a la Comisión Elaboradora, el cual deberá considerar: A. Las directrices vigentes señaladas en los Acuerdos relacionados a reglamentación técnica de los que el Estado Plurinacional de Bolivia, es signatario. B. Información técnica, preferentemente basada en Normativa Internacional, Regional y/o Nacional. C. Información complementaria recopilada por los miembros de la Comisión Elaboradora u otras fuentes.

Elaborado por: MDPYEP/DGSCI/UCI/JPM-ojc

Fecha: 22-12-22

Página 10 de 18



	PROCEDIMIENTO		MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS		Versión 2

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
2	Elaboración del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).	Comisión Elaboradora del PRT.	- Documento Base. - Cronograma de Trabajo. - Normativa Legal/Técnica relacionada al producto a regular.	- Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) - Actas de Reunión.	La Comisión Elaboradora del PRT, elaborará, revisará y ajustará el Proyecto de Reglamento Técnico (PRT), en base al Documento Base, las veces que sea necesario hasta su conclusión; tomando en cuenta el Cronograma de Trabajo y sus posibles ajustes. Todas las modificaciones, revisiones, acuerdos y conclusiones de las reuniones de revisión deben redactarse en un Acta de Reunión por cada sesión realizada, que deberá ser firmado por todos los miembros asistentes, la custodia de la documentación estará a cargo del CCE-PRT. NOTA: La Comisión Elaboradora, en algún caso podrá presentar el PRT actualizado, a otros actores que no fueran participantes de las reuniones previas, de los cuales se vea necesario su participación y aporte técnico. La Comisión Elaboradora del PRT una vez concluido el documento: ☐ Dará la conformidad al contenido del PRT concluido. ☐ Solicitará la Notificación formal. Estas acciones deberán registrarse en el Acta de Reunión correspondiente. NOTA: La conformidad del contenido del PRT podrá efectuarse por mayoría absoluta de los miembros acreditados incluido el CCE-PRT. El CCE-PRT, en base a: ☐ Informe Técnico (AIR). ☐ Actas de reuniones de revisión y ajuste al Documento Base. ☐ Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) final. ☐ Acta de Reunión de Solicitud de Notificación del PRT. ☐ Otros. Elaborará el "Informe Técnico de Solicitud de Notificación del PRT", para su remisión a la MAE del MDPyEP, mediante Hoja de Ruta (HR), para su consideración y autorización, si correspondiera, el cual deberá adjuntar el PRT en formato físico y digital no editable.
3	Solicitud de Notificación del PRT.	Comisión Elaboradora del PRT.	- PRT. - Actas de Reunión.	- PRT (Final). - Acta de Reunión.	
6	Elaboración y remisión del Informe Técnico de Solicitud de Notificación del PRT.	CCE-PRT.	- PRT (Final). - Acta de Reunión.	- Informe Técnico de Solicitud de Notificación del PRT. - Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) Final. - Hoja de Ruta.	
7	Análisis y consideración de autorización para la notificación del PRT.	MAE-MDPyEP.	- Informe Técnico Solicitud de Notificación del PRT. - Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) Final. - Hoja de Ruta.	Hoja de Ruta (Autorizada para Notificación).	Acorde a evaluación favorable del contenido del Informe Técnico y antecedentes, la MAE del MDPyEP autorizará la notificación del PRT a los organismos que corresponden en el marco de los Acuerdos relativos a Reglamentación Técnica de los que el Estado Plurinacional de Bolivia es signatario. En caso de que existan observaciones se podrá solicitar una presentación aclaratoria del contenido observado o un informe técnico complementario, que será elaborado por el CCE-PRT el cual contendrá el criterio técnico de respuesta de la Comisión Elaboradora. Subsana las observaciones la MAE del MDPyEP, podrá dar curso a la autorización de notificación, si corresponde.

gpl



PROCEDIMIENTO

MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01

GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS

Versión 2

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
8	Elaboración de la Nota Formal de Solicitud de Notificación del PRT y el Modelo de Notificación.	CCE-PRT.	Hoja de Ruta (Autorizada para Notificación).	- Nota Formal de Solicitud de Notificación. - Modelo de Notificación. - Hoja de Ruta (Proveído).	El CCE-PRT, una vez autorizada la notificación por la MAE del MDPyEP, procederá a elaborar la Nota Formal de Solicitud de Notificación del PRT, del Viceministerio de Producción Industrial a Mediana y Gran Escala (VPIMGE) al Punto de Notificación de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC); donde se deberá adjuntar los siguientes documentos: ☒ PRT final a notificarse en formato físico y digital no editable. ☒ Modelo de Notificación correspondiente a "Notificación" (Ver Anexo II), en formato físico y digital no editable. ☒ Información de contacto del CCE-PRT. Toda la documentación mencionada será remitida mediante Hoja de Ruta y proveído al Viceministro, para la suscripción de la nota. NOTA: El Modelo de Notificación deberá contener la dirección de correo electrónico institucional del Punto de Notificación OTC, para la recepción de observaciones en el periodo de notificación. Con la Nota suscrita por el Viceministro y la documentación adjunta, se remitirá la Solicitud de Notificación del PRT al Punto de Notificación OTC, en el marco de los Acuerdos Internacionales referidos a Reglamentación Técnica, de los que el Estado Plurinacional de Bolivia es signatario.
9	Remisión de la Solicitud de Notificación suscrita del PRT al Punto de Notificación OTC.	Viceministro (VPIMGE).	- Nota Formal de Solicitud de Notificación. - Modelo de Notificación. - Hoja de Ruta (Proveído).	- Nota Formal (Suscrita) - PRT (Final) - Modelo de Notificación. - HR (Proveído).	
10	Revisión del Modelo de Notificación del PRT.	Punto de Notificación OTC.	- Nota Formal (Autorizada) - PRT (Final) - Modelo de Notificación - HR (Proveído).	- Modelo de Notificación (Revisado). - PRT Final (Revisado).	El Personal Designado OTC (PDOTC) del punto de notificación, deberá verificar que los documentos necesarios para la Notificación hayan sido presentados, dando énfasis a la revisión del Modelo de Notificación. En caso de encontrar alguna observación se deberá hacer conocer al CCE-PRT para su corrección.
11	Notificación del PRT	Punto de Notificación OTC.	- Modelo de Notificación (Revisado). - PRT Final (Revisado).	Constancia Formal.	El PDOTC, notificará el PRT a la Organización Mundial del Comercio (OMC), Comunidad Andina (CAN), Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) y otros Acuerdos o actualizaciones relacionados a Reglamentación Técnica, cuando corresponda; confirmada a través de una Constancia Formal del Organismo. NOTA: El plazo de notificación es de al menos sesenta (60) días calendario a partir de su confirmación por los Organismos a los cuales se efectuó la notificación, en conformidad con los Acuerdos o Tratados Internacionales suscritos por el Estado Plurinacional de Bolivia, salvo acuerdo y/o modificaciones posteriores.
12	Comunicación Formal de la notificación.	Punto de Notificación OTC.	Constancia Formal.	- Nota Interna. - Nota Externa.	El PDOTC del Punto de Notificación OTC, comunicará formalmente la Notificación del PRT a las siguientes entidades:

Elaborado por: MDPyEP/DGSCI/UCI/jpm-ojc

Fecha: 22-12-22

Página 12 de 18

 BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO		MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS		Versión 2

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
					 Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural (MDPyEP),  Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE),  Ministerio de Economía y Finanzas Públicas (MEFP); para conocimiento y fines consiguientes, mediante Nota interna para el MDPyEP y Nota Externa para las otras entidades.

6.4. Procesamiento de las consultas, sugerencias y observaciones en el periodo de notificación.

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
1	Recepción de consultas, sugerencias y observaciones al PRT.	Punto de Notificación OTC.	- Nota Interna. - Nota Externa.	Nota y/o Mensaje Electrónico.	Las consultas, sugerencias u observaciones al PRT, recibidas en el periodo de notificación, por el Punto de Notificación OTC, serán remitidas por el PDOTC al CCE-PRT para su procesamiento y respuesta cuando corresponda.
2	Análisis de recomendaciones u observaciones al PRT.	- CCE-PRT. - Comisión Elaboradora del PRT.	Nota y/o Mensaje Electrónico.	- Nota Mensaje Electrónico - Nota Mensaje Convocatoria	- El CCE-PRT en base a la información disponible responderá las consultas generadas en el periodo de notificación a través del Punto de Notificación OTC. - Para el tratamiento de las sugerencias y observaciones el CCE-PRT convocará a la Comisión Elaboradora del PRT, para realizar el análisis y respuesta a las mismas.
3	Análisis a las sugerencias y observaciones efectuadas al PRT.	Comisión Elaboradora del PRT.	Nota y/o Mensaje Electrónico de Convocatoria.	Acta de Reunión	La Comisión Elaboradora del PRT, procederá a analizar las sugerencias y observaciones efectuadas de la siguiente forma: - En el caso de las sugerencias, la Comisión analizará la pertinencia de su respuesta y/o inclusión al PRT. - Respecto a las observaciones la Comisión deberá responderlas técnicamente, y cuando corresponda incorporarlas en el PRT. Las respuestas y conclusiones elaboradas por la Comisión deberán registrarse en el Acta de Reunión respectiva.
4	Remisión de respuesta al Punto de Notificación OTC y ajuste del PRT.	- CCE-PRT. - Comisión Elaboradora del PRT.	Acta de Reunión.	- Nota Mensaje Electrónico. - PRT Final Ajustado.	El CCE-PRT, en base al Acta de Reunión remitirá las respuestas correspondientes al Punto de Notificación OTC, mediante nota o mensaje electrónico, según corresponda.
5	Envío de respuestas a las Partes Interesadas que efectuaron observaciones.	Punto de Notificación OTC.	Nota y/o Mensaje Electrónico.	Nota Mensaje Electrónico.	La Comisión Elaboradora del PRT, ajustará el contenido del PRT en base a las sugerencias u observaciones técnicas aceptadas. El PDOTC del Punto de Notificación OTC, enviará las respuestas remitidas por el CCE-PRT, a las Partes Interesadas que efectuaron observaciones, mediante Nota o Mensaje Electrónico. NOTA: Las observaciones necesariamente deberán ser respondidas, para su posterior constancia en la gestión de aprobación del PRT.



	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01 Versión 2
---	--	---

6.5. Trámite administrativo para la emisión del Decreto Supremo.

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
1	Elaboración del Informe Técnico de Solicitud de Aprobación de Decreto Supremo.	CCE-PRT	- Constancia Formal. - Actas de Reuniones - Documentación de Respaldo - Informe Técnicos - PRT Notificado	- Informe Técnico. - PDS. - Hoja de Ruta	El CCE-PRT, elaborará el Informe Técnico de Solicitud de Aprobación de Decreto Supremo, para: - Otorgar a la entidad correspondiente, la atribución de emitir el Certificado de Cumplimiento de Reglamento Técnico (CCRT). - Instruir la aprobación del Reglamento Técnico mediante Resolución Ministerial (RM). - Instruir la elaboración del procedimiento para la emisión del CCRT mediante Resolución Ministerial (RM). El Informe Técnico deberá tomar en cuenta la siguiente documentación: - Actas de Reunión de Revisiones. - Actas de Reunión de Solicitud de Notificación. - Informe Técnico (AIR). - Informe Técnico (Solicitud de Notificación del PRT). - Constancia Formal. - PRT notificado y otros documentos cuando aplique. La Documentación deberá remitirse mediante Hoja de Ruta (HR) a la MAE para su consideración y consiguiente remisión Dirección General de Asuntos Jurídicos (DGAJ) adjuntando el Proyecto de Decreto Supremo (PDS).
2	Remisión del Informe Técnico.	MAE-MDPyEP.	- Informe Técnico. - PDS. - Hoja de Ruta.	- Informe Técnico - PDS. - HR (Proveído).	La MAE del MDPyEP, en base a las recomendaciones del Informe Técnico remitirá el trámite a la DGAJ para la elaboración del Informe Legal correspondiente y la revisión del PDS. Caso contrario, será remitido al CCE-PRT para su ajuste y/o subsanación.
3	Elaboración del Informe Legal y revisión del Proyecto de Decreto Supremo.	Personal Designado (DGAJ)	- Informe Técnico - PDS. - HR (Proveído).	- Informe Legal. - PDS. - HR (Proveído).	El Personal Designado (DGAJ), elaborará el Informe Legal y revisará PDS, en base al Informe Técnico y los antecedentes adjuntos, para su posterior remisión a la MAE.
4	Remisión de solicitud de aprobación del DS, al Ministerio de la Presidencia e instancias que correspondan.	MAE-MDPyEP.	- Informe Técnico. - Informe Legal. - PDS. - HR (Proveído).	- Nota Ministerio de Presidencia. - Información Documentada.	La MAE del MDPyEP con todos los antecedentes en medio magnético y digital suscribirá el Proyecto de Decreto Supremo, para su posterior envío mediante Nota al Ministerio de la Presidencia e instancias que correspondan, conforme el procedimiento establecido en el Artículo 135° del D.S. N°29894 y demás normativa vigente.
5	Trámite administrativo para la emisión del Decreto Supremo.	Instancias Pertinentes	- Nota Ministerio de Presidencia. - Información Documentada.	Documentación pertinente	Las Instancias Pertinentes en cumplimiento a sus procedimientos internos, normativa vigente y plazos, procederá a efectuar la revisión de la documentación, mediante mesas técnicas de trabajo con las entidades involucradas si corresponde, para posteriormente enviarlo al Consejo de Política Económica y Social (CONAPES), el cual procederá a aprobar el D.S., postergar o rechazar el mismo.

 BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS		MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01 Versión 2
---	---	--	---

6.6. Aprobación del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) mediante RM.

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
1	Elaboración del Informe Técnico de Solicitud de Aprobación del PRT.	CCE-PRT	- Actas de Reuniones. - Documentos de Respaldo. - Informe Técnicos. - DS. - PRT Final.	- PRT Final. - Informe Técnico de Solicitud de Aprobación del PRT. - Hoja de Ruta.	El CCE-PRT, deberá elaborar el "Informe Técnico de Solicitud de Aprobación del PRT", tomando en cuenta la siguiente Información Documentada: - Actas de Reunión de Revisiones. - Actas de Reunión de Solicitud de Notificación. - Informe Técnico (AIR). - Informe Técnico (Solicitud de Notificación del PRT). - Constancia Formal. - PRT. - Decreto Supremo. - Otros Documentos cuando aplique. Concluido el Informe Técnico de Solicitud de Aprobación del PRT, se deberá remitir el documento con Hoja de Ruta (HR) a la MAE del MDPyEP, adjuntando el PRT.
2	Remisión del Informe Técnico de Solicitud de Aprobación del PRT.	MAE-MDPyEP.	- PRT Final - Informe Técnico de Solicitud de Aprobación PRT. - Hoja de Ruta	- PRT Final - Informe Técnico de Solicitud de Aprobación PRT. - HR (Proveído)	La MAE del MDPyEP, en base a las recomendaciones del Informe Técnico de Solicitud de Aprobación del PRT, cuando corresponda remitirá e instruirá mediante Hoja de Ruta (HR), a la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MDPyEP, la elaboración del Informe Legal y el Proyecto de Resolución Ministerial (PRM) correspondiente. Caso contrario, será remitido al CCE-PRT para su ajuste y/o subsanación.
3	Elaboración del Informe Legal y el Proyecto de Resolución Ministerial (PRM).	Personal Designado (DGAI)	- PRT Final - Informe Técnico de Solicitud de Aprobación PRT. - HR (Proveído)	- PRT Final - Informe Técnico de Solicitud de Aprobación PRT. - Informe Legal. - PRM. - HR (Proveído).	El Personal Designado de la (DGAI), elaborará el Informe Legal y el Proyecto de Resolución Ministerial (PRM) en base al Informe Técnico de Solicitud de Aprobación del PRT. Concluido el Informe Legal se deberá remitir a la MAE del MDPyEP, todos los antecedentes, para gestionar su aprobación.
4	Aprobación del Reglamento Técnico mediante Instrumento Legal.	MAE-MDPyEP.	- PRT Final. - Informe Técnico. - Informe Legal. - PRM. - HR (Proveído).	- Resolución Ministerial (RM). - Reglamento Técnico (RT). - HR (Proveído).	La MAE del MDPyEP, con todos los antecedentes y la información documentada necesaria, procederá a la firma de la Resolución Ministerial, instrumento legal que aprobará el Reglamento Técnico (RT). El instrumento legal de aprobación, entre otros aspectos importantes, deberá establecer: - El tiempo de adecuación del Reglamento Técnico. - Y la fecha a partir de la cual se exigirá el CCRT.



 ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS		MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
		Versión 2	

Nº	Actividad	Responsable	Documento de Referencia	Registro	Descripción
6	Envío del RT aprobado y el Instrumento legal para su registro, Notificación y comunicación de vigencia.	CCE-PRT Punto de Notificación OTC	- Resolución Ministerial (RM). - Reglamento Técnico (RT). - HR (Proveído).	Nota Formal	NOTA: En algunos casos, dependiendo del producto que se está regulando, podrá existir dos (2) o más Entidades con atribuciones de regulación del producto, en estos casos se deberá emitir una Resolución Bi-Ministerial o Multi-Ministerial, según corresponda. En un plazo máximo de diez (10) hábiles de aprobado el Reglamento Técnico, el CCE-PRT deberá remitir una copia legalizada del Reglamento Técnico aprobado y el Instrumento Legal de Aprobación: - Al Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural (MDPyEP), como Punto de Notificación OTC, para su registro oficial, comunicación de vigencia y notificación respectiva. - Al Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Economía y Finanzas Públicas (MEFP), y a la Aduana Nacional, para su conocimiento y/o cumplimiento.
7	Notificación de Addendum, Revisión y Suplemento.	CCE-PRT Punto de Notificación OTC	Solicitud Formal	Modelos de Notificación: - Addendum, - Corrigendum, - Revisión, - Suplemento;	El Personal Designado del Punto de Notificación OTC, en base a la solicitud del CCE-PRT podrá notificar los siguientes Modelos de Notificación, (Ver Anexos III al VI): - Addendum, - Corrigendum, - Revisión, - Suplemento; Para Proyectos de Reglamentos Técnicos y Reglamentos Técnicos, cuando corresponda. Las constancias de las notificaciones realizadas, deberán remitirse al MDPyEP, MRE y MEFP.



	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

7. REGISTROS.

- ☐ Nota de Solicitud.
- ☐ Programa Operativo Anual (POA).
- ☐ Informe Técnico de Solicitud de Elaboración de (AIR).
- ☐ Hoja de Ruta Autorizada.
- ☐ Informe Técnico (AIR).
- ☐ Informe Técnico (AIR)-Autorizado.
- ☐ Notas de Invitación.
- ☐ Acta de Reunión.
- ☐ Nota Externa.
- ☐ Lista de Miembros.
- ☐ Cronograma de Trabajo.
- ☐ Documento Base.
- ☐ Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).
- ☐ Informe Técnico Solicitud de Notificación del PRT.
- ☐ Nota Formal de Solicitud de Notificación.
- ☐ Modelo de Notificación.
- ☐ Constancia Formal.
- ☐ Nota Interna.
- ☐ Nota y/o Mensaje Electrónico.
- ☐ Nota y/o Mensaje Electrónico de convocatoria.
- ☐ Informe Técnico de Solicitud de Aprobación de Decreto Supremo.
- ☐ Informe Legal para la Aprobación de Decreto Supremo.
- ☐ Proyecto de Decreto Supremo (PDS).
- ☐ Nota Ministerio de Presidencia.
- ☐ Informe Técnico Solicitud de Aprobación del PRT.
- ☐ Informe Legal para la Aprobación del PRT.
- ☐ Proyecto de Resolución Ministerial (PRM).
- ☐ Resolución Ministerial (RM).
- ☐ Reglamento Técnico (RT).
- ☐ Nota Formal.

8. ANEXOS.

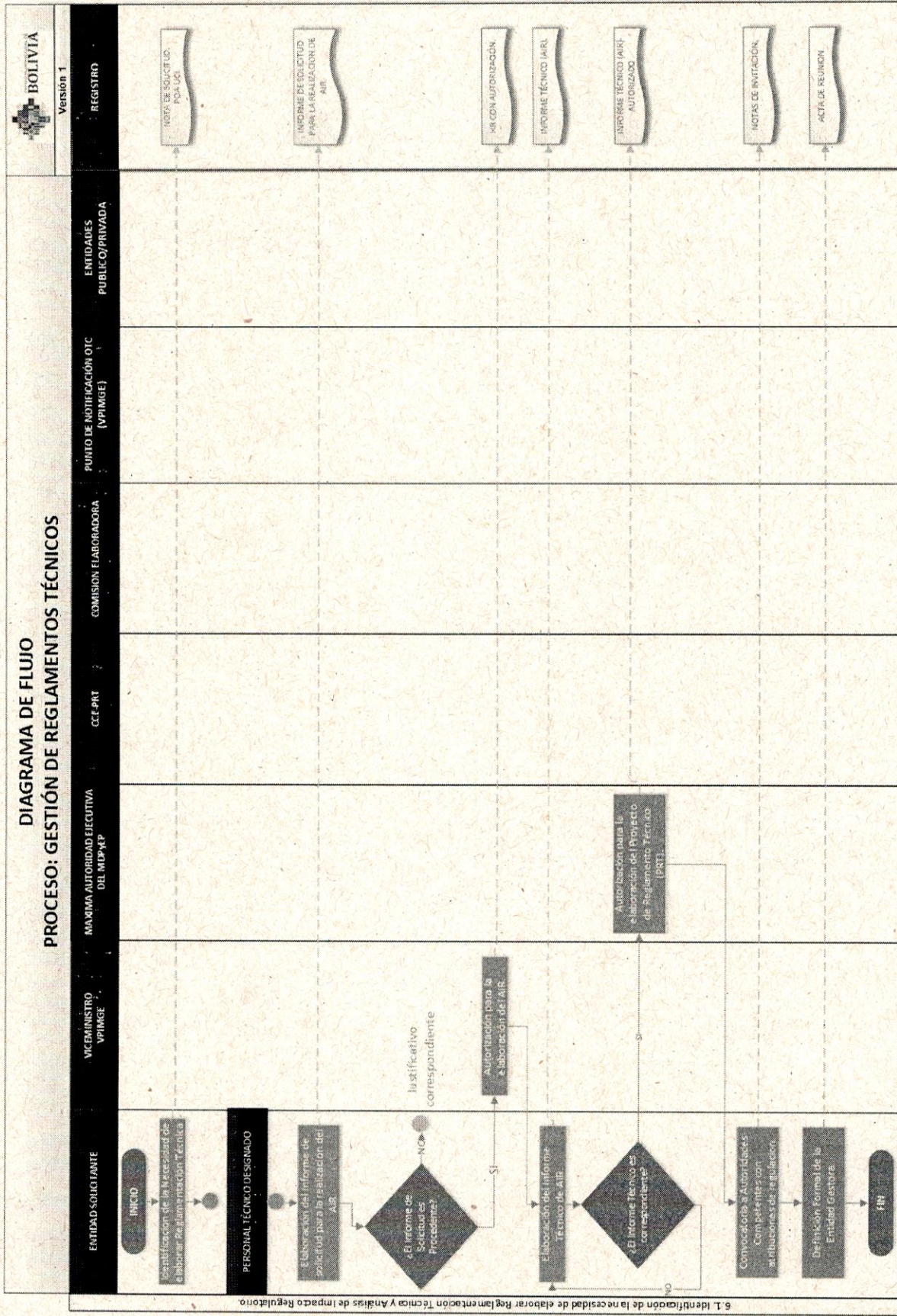
- Anexo I:** Diagrama de Flujo: Proceso de Gestión de Reglamentos Técnicos.
- Anexo II:** Modelo de Notificaciones: "Notificación".
- Anexo III:** Modelo de Notificaciones: "Addendum".
- Anexo VI:** Modelo de Notificaciones: "Corrigendum".
- Anexo V:** Modelo de Notificaciones: "Revisión".
- Anexo VI:** Modelo de Notificaciones: "Suplemento".

	PROCEDIMIENTO	MDPyEP/VPIMGE/UCI/P-01
	GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS	Versión 2

9. CONTROL DE CAMBIOS.

REVISIÓN	FECHA	CAMBIO EFECTUADO
Versión 1	12/03/2020	Se modifica el título del documento de "Protocolo de Procedimientos para la Gestión de Reglamentos Técnicos" a "Procedimiento de Gestión de Reglamentos Técnicos Versión 2". Se modifica el contenido de documento en su totalidad teniendo el actual procedimiento la siguiente estructura: 1. OBJETIVO. Donde se define el Objetivo del Documento y el Objetivo del Proceso. 2. ALCANCE. En el cual se detalla el alcance al cual abarca el procedimiento. 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA. Punto en el cual se enlista toda la normativa consultada tanto internacional como nacional, así como otra bibliografía de referencia que se usó en la actualización del documento. 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS. En esta parte del documento se presentan algunas definiciones técnicas importantes, para una mejor comprensión del procedimiento, también se incluye un punto de abreviaturas que se usaron en la redacción del punto 6. Procedimiento. 5. RESPONSABLES. En este numeral se presenta un detalle de todos los involucrados en el procedimiento, que tienen alguna o varias responsabilidades en la realización de actividades, para la consecución del procedimiento. 6. PROCEDIMIENTO. Esta es la parte más importante del documento en el cual se establece el proceso para la Gestión de Reglamentos Técnicos, la forma de presentación es un formato de tablas que tiene las siguientes partes: Actividad, Responsable, Documento de Referencia, Registro y Descripción de la Actividad. Este punto se divide en: <i>6.1. Identificación de la necesidad de elaborar Reglamentación Técnica y Análisis de Impacto Regulatorio (AIR).</i> <i>6.2. Conformación de la Comisión Elaboradora y Elaboración del Cronograma de Trabajo.</i> <i>6.3. Elaboración de la Propuesta de Proyecto de Reglamento Técnico (PRT).</i> <i>6.4. Solicitud de Aprobación de la Entidad Emisora del CCRT.</i> <i>6.5. Aprobación del Proyecto de Reglamento Técnico (PRT) mediante RM.</i> 7. REGISTROS. En este punto se detallan el total de registros que se generan en el procedimiento. 8. ANEXOS. Se presenta un listado de los Anexos incluidos al procedimiento para un mejor entendimiento. 9. CONTROL DE CAMBIOS. Acá se establece los cambios realizados con referencia a la versión del anterior documento, y también se muestra los cambios realizado con el fin de efectuar trazabilidad a la elaboración de documentos.





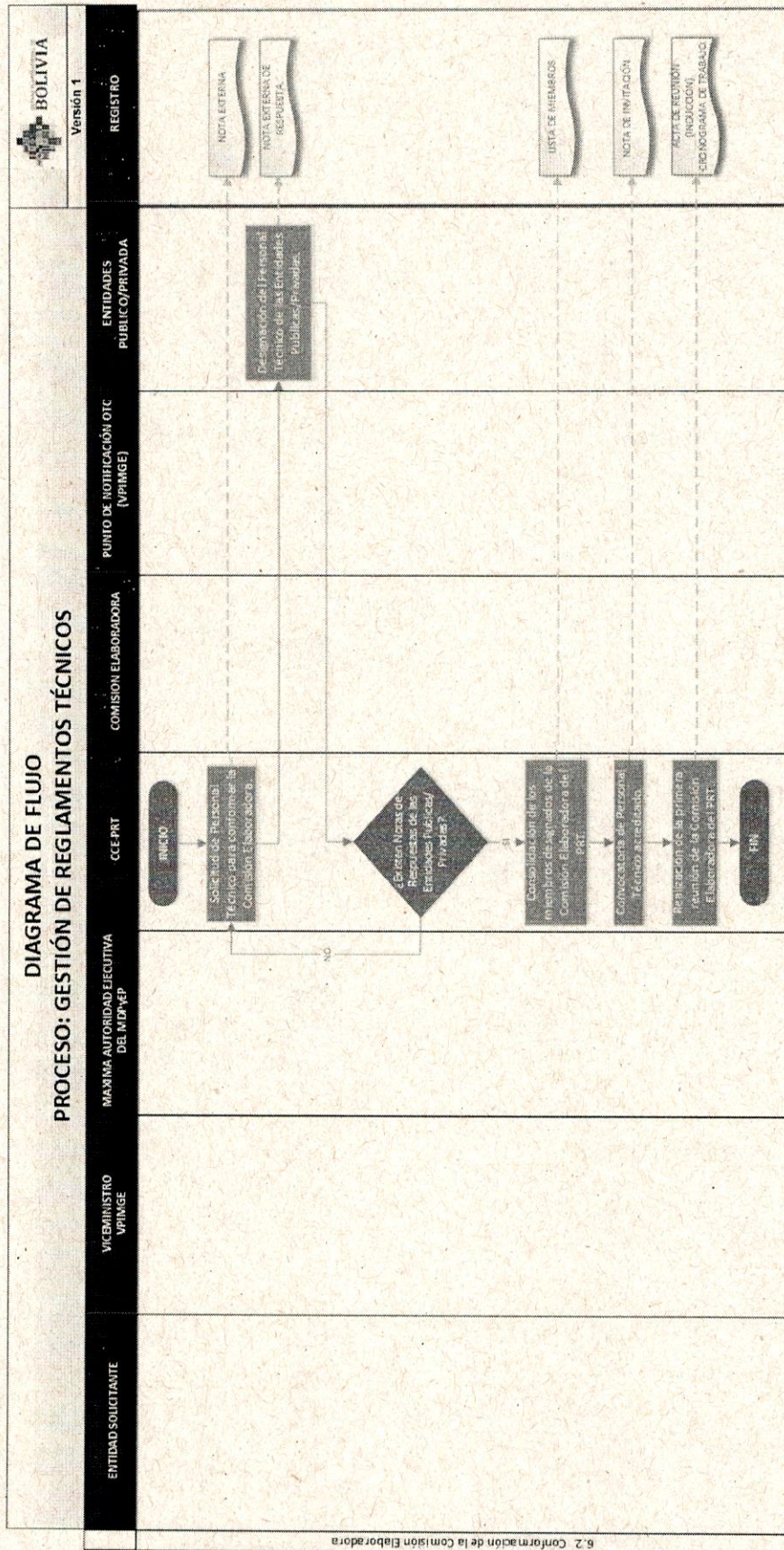


DIAGRAMA DE FLUJO PROCESO: GESTIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS



Versión 1

REGISTRO

ENTIDADES
PÚBLICO/PRIVADAPUNTO DE NOTIFICACIÓN OTC
(VPMGE)

COMISIÓN ELABORADORA

CE-PTT

MÁXIMA AUTORIDAD EJECUTIVA
DEL MOPPEPVICEMINISTRO
VPMGE

ENTIDAD SOLICITANTE

DOCUMENTO BASE

PRT
(APOBANDO)

ACTA DE REUNIÓN

HR
INFORME TÉCNICO
PRTHR CON AUTORIZACIÓN
PARA NOTIFICARNOTA FORMAL
MODELO DE NOTIFICACIÓN
HR AUTORIZACIÓNNOTA FORMAL
MODELO DE NOTIFICACIÓN
PRT FINALMODELO DE NOTIFICACIÓN
PRT A NOTIFICACIÓN (OTC)CONSTANCIA FORMAL DE
NOTIFICACIÓNNOTA INTERNA
NOTA EXTERNAElaboración del Proyecto
de Reglamento Técnico
(PRT)¿Todas las
observaciones al PRT
fueron subsanadas y
correctas?Solicitud de Notificación
del PRTElaboración y remisión del
Informe Técnico de
Solicitud de Notificación
del PRTAnálisis y consideración
de autoridades para la
notificación del PRT¿El Informe Técnico
de Solicitud de
Notificación presenta
observaciones?Elaboración de la Nota
Formal de Notificación del
PRT y el Modelo de
NotificaciónRemisión de la solicitud
de Notificación del PRT al
Punto de Notificación
OTCRevisión del Modelo de
Notificación del PRT

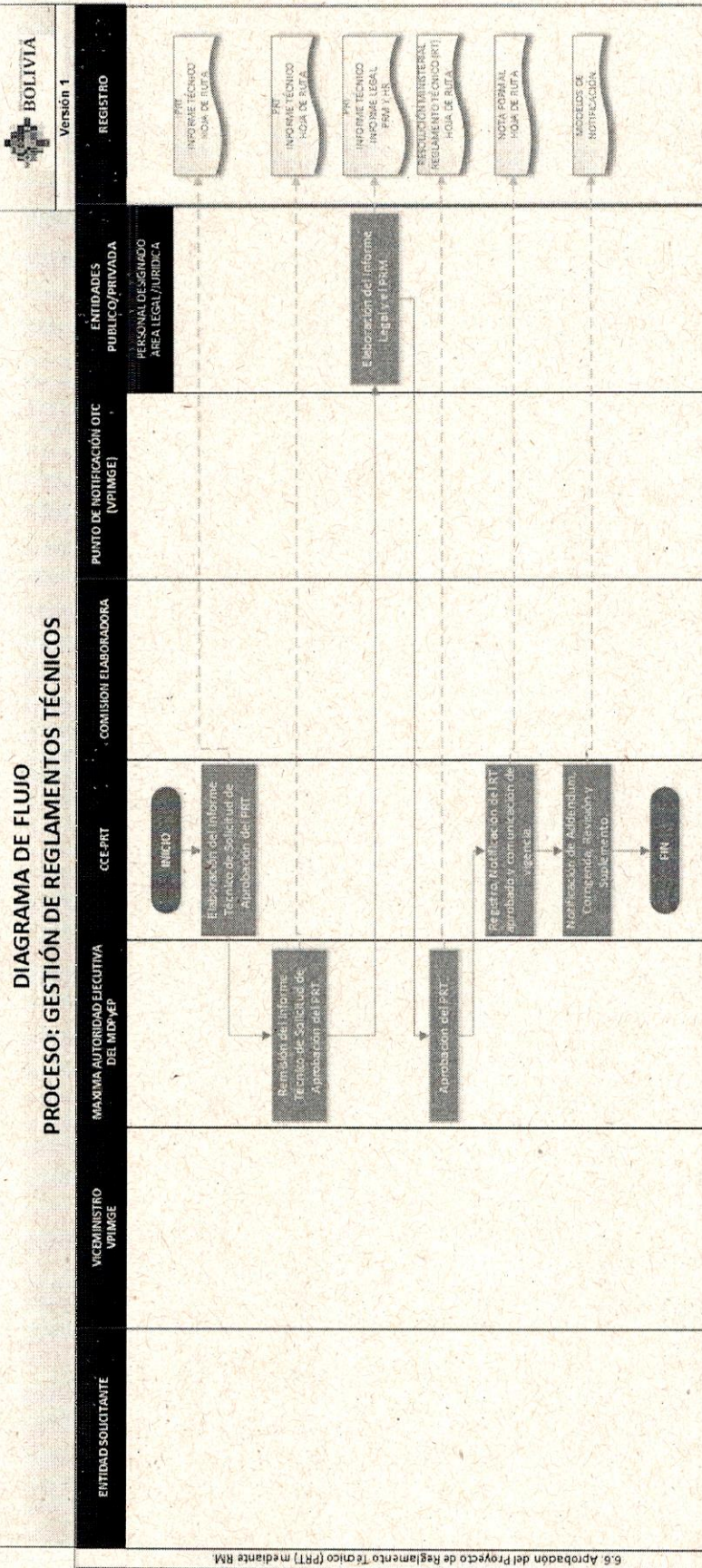
Notificación del PRT

Comunicación Formal de
la Notificación

FIN

94







ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

G/TBT/N/XXX/XXX

Fecha

(00-0000)

Página:

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1	Miembro que notifica: <u>Estado Plurinacional de Bolivia</u> Si procede, Nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2	Organismo responsable: Nombre y Dirección (Incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:
3	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4	Productos abarcados (partida del SA o de a NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse, además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):
5	Título, número de páginas e idiomas(s) del documento notificado:
6	Descripción del contenido:
7	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:
8	Documentos pertinentes:
9	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:
10	Fecha límite para la presentación de observaciones:
11	Textos disponibles en : Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono, fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:

En los recuadros que figuran en los puntos 3 y 11, los notificantes deben poner una cruz en el recuadro pertinente o indicar la información que corresponda en el espacio dejado para la misma.





ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

(00-0000)

G/TBT/N/[Member][X]/Add.[X]

Fecha

Página:

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original:

Notificación

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha _____, se distribuye a petición de la delegación de _____.

Título: [Medida Notificada]

Motivo del Addendum:

☐

Modificación del plazo para presentar observaciones – fecha:

☐

Adopción de la medida notificada –fecha:

☐

Publicación de la media notificada – fecha:

☐

Entrada en vigor de la media notificada –fecha:

☐

Indicación de donde se puede obtener el texto de la media definitiva:
[Sitio web/anexo(s) en formato pdf almacenados(s) en el RCN/texto libre]

☐

Retiro o derogación de la medida notificada –fecha:
Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:

☐

Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada.
Nuevo plazo para presentar observaciones(si procede):

☐

Publicación de documentos interpretativos e indicación de donde se puede
obtener el texto:
[Sitio web/anexo(s) en formato pdf almacenados(s) en el RCN/texto libre]

☐

Otro motivo:





ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

(00-0000)

G/TBT/N/XXX/#/Corr.#

Fecha

Página:

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original:

Notificación

Corrigendum

La siguiente comunicación, de fecha_____, se distribuye a petición de la delegación de_____.





ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

(00-0000)

G/TBT/N/XXX/#/Rev.#

Fecha

Página:

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Revisión

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1	Miembro que notifica: <u>Estado Plurinacional de Bolivia</u> Si procede, Nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2	Organismo responsable: Nombre y Dirección (Incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:
3	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4	Productos abarcados (partida del SA o de a NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse, además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):
5	Título, número de páginas e idiomas(s) del documento notificado:
6	Descripción del contenido:
7	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:
8	Documentos pertinentes:
9	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:
10	Fecha límite para la presentación de observaciones:
11	Textos disponibles en : Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono, fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:

En los recuadros que figuran en los puntos 3 y 11, los notificantes deben poner una cruz en el recuadro pertinente o indicar la información que corresponda en el espacio dejado para la misma.





ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

(00-0000)

G/TBT/N/Country/#/Suppl.#

Fecha

Página:

Committee on Technical Barriers to Trade

AVAILABILITY OF TRANSLATIONS

Note by the Secretariat

Suplement

The delegation of..... has provided the Secretariat with an unofficial translation into..... of the document referenced in this notification. The document is available for consultation at:

Comité des obstacles techniques au commerce

TRADUCTIONS DISPONIBLES

Note du Secretariat

Supplément

La délégation de..... a communiqué au Secrétariat une traduction non officielle en langue..... du document auquel renvoie la présente notification. Cette traduction peut être consultée à:

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACCESO A TRADUCCIONES

Nota de la Secretaría

Suplemento

La delegación de..... ha remitido a la Secretaría una traducción no oficial al..... del documento a que se hace referencia en la presente notificación. La traducción se puede consultar en:

11 This document has been prepared under the Secretariat's own responsibility and without prejudice to the positions of Members or to their rights or obligations under the WTO./Le present document a été établi par le Secrétariat sous sa propre responsabilité et est sans préjudice des positions des Membres ni de leurs droits ou obligations dans le cadre de l'OMC./El presente document ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Secretaría y se entiende in perjuicio de las posiciones de los miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

