
Consejo de Alto Nivel de Cooperación Regulatoria México -Estados Unidos

Plan de Trabajo

ÍNDICE

<i>ANTECEDENTES.....</i>	<i>3</i>
<i>CONSULTA PÚBLICA Y REVISIÓN DE PROPUESTAS.....</i>	<i>4</i>
<i>EL PLAN DE TRABAJO.....</i>	<i>5</i>
1) Productos Alimentarios y Médicos.....	6
a. Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de Estados Unidos (Food Safety Modernization Act).....	6
b. Certificación Electrónica de Plantas y Productos Vegetales.....	7
2) Transporte: Estándares y Procedimientos para Autotransportes de Carga.....	9
3) Lineamientos Generales sobre Nanotecnologías.....	10
4) Expediente Clínico Electrónico.....	11
5) Estándares de Seguridad para la Exploración y Explotación de Hidrocarburos Costa Afuera.....	13
6) Temas Transversales: Acreditación de los Organismos Mexicanos de Evaluación de la Conformidad	15
<i>SIGUIENTES PASOS.....</i>	<i>18</i>
1) Grupos de Trabajo.....	18
2) Próximas Actividades.....	18

CONSEJO DE ALTO NIVEL DE COOPERACIÓN REGULATORIA MÉXICO-ESTADOS UNIDOS PLAN DE TRABAJO

ANTECEDENTES

El 19 de mayo de 2010, el Presidente Calderón y el Presidente Obama reafirmaron la asociación bilateral estratégica entre Estados Unidos y México, y subrayaron el compromiso de cada país para fomentar de manera significativa la competitividad y el bienestar económico de México y Estados Unidos a través de una mayor y mejor cooperación regulatoria¹. La cooperación regulatoria puede incrementar el crecimiento económico en cada país; reducir costos innecesarios a los consumidores, negocios, productores, y gobiernos; incrementar el comercio de bienes y servicios a través de la frontera; y mejorar nuestra habilidad para proteger el entorno, salud y seguridad de nuestros ciudadanos. Por lo tanto, el Presidente Calderón y el Presidente Obama instruyeron la creación del Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria (CCR), compuesto por altos funcionarios de regulación, comercio y asuntos internacionales de ambos países.

El 3 de marzo de 2011, México y Estados Unidos delinearon el mandato del CCR elaborando los Términos de Referencia² de dicho Consejo. Tomando en cuenta que el comercio bilateral entre Estados Unidos y México supera los mil millones de dólares diarios³, los Términos de Referencia encargaron al CCR la creación de un Plan de Trabajo que identificara áreas de interés mutuo para la cooperación, tomando en cuenta los objetivos del Consejo, para facilitar el comercio de la región y para fomentar la competitividad de los productores de Norte América en mercados de exportación clave, con especial énfasis (pero no exclusivo) en pequeñas y medianas empresas, y también, en potenciar nuestra capacidad colectiva para alcanzar objetivos regulatorios.

En particular, los Términos de Referencia instruyeron al CCR identificar sectores para la cooperación en línea con los siguientes principios clave:

¹ Declaración Conjunta del Presidente Barack Obama y el Presidente Felipe Calderón, 19 de mayo de 2010, ubicado en: <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/joint-statement-president-barack-obama-and-president-felipe-calderon>.

² Términos de Referencia para el Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria, 3 de Marzo de 2011, ubicado en: http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/oira/irc/high-level_regulatory_cooperation_council-terms_of_reference_final.pdf.

³ De acuerdo al Embajador Anthony Wayne, citado en el artículo “Comercio México-EU supera los mil mdd diarios: Wayne”, publicado por El Universal.mx, el 1 de diciembre de 2011, ubicado en: <http://www.eluniversal.com.mx/notas/813182.html>.

-
- 1) Hacer las regulaciones más compatibles, incrementando la simplificación y reduciendo las cargas administrativas, sin comprometer la salud pública, la seguridad, la protección ambiental, o la seguridad nacional;
 - 2) Aumentar la transparencia regulatoria para construir marcos regulatorios nacionales diseñados para alcanzar altos niveles de competitividad y promover el desarrollo;
 - 3) Simplificar los requerimientos regulatorios a través de la participación ciudadana;
 - 4) Mejorar y simplificar la regulación al fortalecer la base analítica de las regulaciones;
 - 5) Armonizar y simplificar las regulaciones en los procedimientos en fronteras y aduanas; y
 - 6) Aumentar la cooperación técnica.

CONSULTA PÚBLICA Y REVISIÓN DE PROPUESTAS

Ambos países realizaron una consulta extensiva con los actores clave y el público general durante el curso del desarrollo del Plan de Trabajo. El Departamento de Comercio de Estados Unidos publicó un documento en el Registro Federal (*Federal Register*), el 3 de marzo de 2011, invitando al público a participar con propuestas sobre posibles áreas de cooperación regulatoria entre Estados Unidos y México.⁴ Estados Unidos recibió 48 propuestas. México también publicó una convocatoria a participar en una consulta pública en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de abril de 2011. México recibió 252 propuestas.⁵ Los comentarios recibidos sirvieron de base para una discusión bilateral dentro del CCR para identificar posibles sectores y acciones para la colaboración.

La información reunida durante las consultas públicas fue revisada por organismos reguladores correspondientes en cada país. Los principales organismos involucrados de cada país fueron los siguientes:

⁴ “Request for Public Comments Concerning Regulatory Cooperation Activities That Would Help Eliminate or Reduce Unnecessary Regulatory Divergences in North America That Disrupt U.S. Exports”, 76 FR 11760 (publicado el 3 de marzo de 2011 y el periodo de propuestas terminó el 18 de abril de 2011).

⁵ “CONVOCATORIA para enviar propuestas en materia de cooperación regulatoria en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte con el fin de eliminar o reducir costos innecesarios para fomentar el comercio exterior y la inversión,” Diario Oficial de la Federación (publicado el 14 de abril de 2011 y el periodo de propuestas terminó el 16 de mayo de 2011).

Reguladores de Estados Unidos	Reguladores de México
• Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) • Administración de Alimentos y Drogas (FDA) • Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) • Departamento de Energía (DOE) • Agencia de Protección Ambiental (EPA) • Departamento del Interior (DOI), Buró de Seguridad y Cumplimiento Ambiental (BSEE), y Buró de Administración de la Energía Oceánica (BOEM). • Departamento de Agricultura (USDA) • Departamento de Transporte (DOT) • Administración Nacional para la Seguridad del Tráfico en Autopistas (NHTSA) • Administración Federal para la Seguridad de Autotransportes de Carga (FMCSA)	• Secretaría de Economía (SE) • Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) • Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) • Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) • Secretaría de Comunicaciones y Transportes (SCT) • Secretaría de Salud (SSA) • Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) • Centro Nacional de Metrología (CENAM) • Comisión Nacional de Hidrocarburos (CNH)

Debido a la importancia y los beneficios potenciales de las propuestas recibidas durante el periodo de consulta pública, la restricción de tiempo que los gobiernos enfrentan para la implementación de acciones en el CCR y que no todas las propuestas recibidas pudieron ser incorporadas al Plan de Trabajo; se acordó que aquellas propuestas que no han sido incorporadas en el Plan de Trabajo del CCR, serán analizadas y tomadas en cuenta por medio de los comités existentes dentro del TLCAN, como el Comité de Medidas Relativas a la Normalización (CMRN) y el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CMSF), así como cualquier otro Comité.

PLAN DE TRABAJO

El Plan de Trabajo Estados Unidos-México es una descripción de las actividades que se realizarán por el CCR en un periodo de dos años. Será revisado y modificado como se considere apropiado, de manera anual. Este Plan de Trabajo incluye un grupo balanceado de acciones orientadas a reducir las cargas administrativas, alinear regulaciones y crear nuevas oportunidades para realizar negocios en la región. En conjunto, estas acciones están enfocadas a mejorar la economía general de nuestros países y mejorar la competitividad regional. Nada en este plan de trabajo está destinado a generar derechos u obligaciones en virtud del derecho nacional o internacional.

El Plan de Trabajo se enfoca en siete temas en las siguientes áreas: productos alimentarios, transporte, nanotecnología, expedientes clínicos electrónicos, petróleo y gas, y evaluación de la conformidad. Cada sección del Plan de Trabajo contiene la descripción del tema, el objetivo / resultado esperado, un listado del calendario de entregables específicos y una explicación de sus beneficios. En algunos casos, los entregables son descritos como “realizados”. Esto se debe a que los dos países han estado trabajando en conjunto en torno a la cooperación regulatoria desde 2010, por lo que algunos de los entregables fueron realizados previamente a la publicación final del Plan de Trabajo.

1) Seguridad y Calidad de Productos Alimentarios y Médicos

a. Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de Estados Unidos (Food Safety Modernization Act)

El primer tema del Plan de Trabajo del CCR involucra la modernización de la seguridad alimentaria. Los reguladores relevantes son FDA y COFEPRIS.

Descripción: El texto de la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de Estados Unidos (Food Safety Modernization Act – FSMA) dio lugar a una serie de mejoras profundas a la seguridad del suministro de alimentos. La legislación indica que la FDA de Estados Unidos debe, trabajando con una gama de socios privados y públicos, construir un nuevo sistema de monitoreo de la seguridad alimentaria – enfocado en aplicar, de manera más comprensiva que nunca, la mejor ciencia disponible y buen sentido común para prevenir los problemas que podrían poner en riesgo la salud de las personas. México está dispuesto a cooperar con otras autoridades regulatorias con el objetivo de mejorar eventualmente su respectivo sistema de seguridad alimentaria. Dada la integración significativa de los sectores alimentarios, y la colaboración cercana entre organizaciones regulatorias de ambos países, desarrollar acercamientos comunes para los requerimientos y políticas de seguridad alimentaria beneficiará a los consumidores de la industria alimentaria en los dos lados de la frontera.

Objetivo / Resultado Deseado: El Consejo aumentará el diálogo actual entre ambos países con miras a implementar disposiciones de interés común. México tendrá la oportunidad de comentar sobre las reglas propuestas por FDA para dar seguimiento a los calendarios generados en los registros correspondientes del Registro Federal de Estados Unidos y las notificaciones de la WTO de manera que México pueda aprender y ofrecer sus perspectivas sobre los requerimientos propuestos. El Consejo facilitará, de acuerdo a como sea necesario, la participación de México en la reglamentación al alertarlo de las reglas propuestas para consulta, o de otra manera, resaltando oportunidades para involucrarse en la reglamentación, tales como reunirse con OIRA y FDA para discutir las reglas propuestas.

Entregables Específicos y Calendario: Los entregables específicos identificados en el Plan de Trabajo incluyen⁶:

⁶ El calendario puede ser ajustado debido a la publicación final de la reglas de implementación de la FSMA.

-
- Reunión entre reguladores para discutir la FSMA, y considerar los puntos de vista de México (realizado en junio de 2011 con la visita de alcance de la FSMA de FDA en México);
 - Consulta sobre el borrador del plan de desarrollo de capacidades de la FSMA con funcionarios extranjeros, incluyendo a los reguladores mexicanos (para diciembre de 2012);
 - Al menos dos actividades de asistencia técnica para el sector privado mexicano (una para junio de 2012, y una para diciembre de 2012); y
 - Renovación del Arreglo de Cooperación sobre Seguridad Alimentaria entre FDA y las agencias de seguridad alimentaria de México, para reforzar la cooperación sobre el intercambio de información y el desarrollo conjunto de programas de seguridad (para diciembre de 2012).

¿Por qué deberíamos hacerlo?

1. México es uno de los principales exportadores y proveedores de alimentos frescos y procesados a Estados Unidos;
2. Es del mayor interés para los dos países fortalecer la colaboración mutua para mejorar el proceso de aplicación de las regulaciones de la FSMA en las áreas de producción, procesamiento y manejo de los alimentos que son exportados o importados;
3. El entendimiento oportuno de los requerimientos de la FSMA ayudará a que tanto el gobierno como la industria puedan implementarlos a tiempo y sin complicaciones, lo que resultará en una mejor seguridad en la oferta y comercio de productos, sin interrupciones, o con interrupciones mínimas; y
4. El reconocimiento de terceros dentro de la FSMA, como lo son los reguladores mexicanos, ofrece el potencial de expandir y facilitar el comercio en bienes agrícolas.

b. Certificados Electrónicos para Plantas y Productos Vegetales

El segundo tema en el Plan de Trabajo del CCR involucra la certificación electrónica en plantas y productos vegetales. Las agencias y/o reguladores involucrados son el Departamento de Agricultura de Estados Unidos / APHIS y SENASICA.

Descripción: Estados Unidos y México trabajarán juntos para desarrollar programas de certificación electrónica compatibles de manera que los certificados electrónicos fitosanitarios para plantas y productos vegetales de México sean aceptados por APHIS y por otras autoridades

relevantes en los puntos de entrada, y los certificados electrónicos fitosanitarios para plantas y productos vegetales de Estados Unidos sean aceptados por SENASICA.⁷

Objetivo / Resultado Deseado: México y Estados Unidos trabajarán en conjunto para desarrollar programas compatibles de certificación de programas de exportación e importación para plantas y productos vegetales dentro del CCR, lo que involucrará el intercambio bilateral de certificados electrónicos. Para animales vivos y sus productos derivados, USDA continúa trabajando hacia la implementación de un sistema de certificación electrónica en el futuro. Una vez que la fase de plantas y productos vegetales sea completada, ambos países evaluarán los siguientes pasos relacionados con certificación electrónica de animales y sus productos derivados.

Entregables Específicos y Calendario: Los entregables específicos identificados en el Plan de Trabajo son estimados debido a que el portal para los certificados electrónicos será parte de la iniciativa de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VDMCE). Por lo tanto, el CCR coordinará el calendario de la iniciativa de certificación electrónica con el Sistema de Administración Tributaria (SAT), encargado de la VDMCE.

- Diseño del sistema (de enero a marzo 2012);
- Integración de las reglas de negocio y operación del desarrollo de software (de febrero a abril 2012)
- Desarrollo computacional de módulos (de marzo a julio de 2012);
- Pruebas dentro de la unidad (de junio a agosto de 2012);
- Pruebas de aceptación (de julio a noviembre 2012);
- Operación del sistema (para diciembre de 2012); y
- Retroalimentación para mejoras a los módulos (para diciembre de 2012).

¿Por qué deberíamos hacerlo?

1. Un programa de certificación electrónica compatible reducirá las cargas administrativas que enfrentan los negocios de Estados Unidos y México, eliminando e inclusive reduciendo requerimientos administrativos;

⁷ Mientras que APHIS/Plantas puede cumplir con el calendario, USDA necesitará coordinarse con el sistema de Aduanas y Patrulla Fronteriza (CBP) antes de que se puedan entender por completo los beneficios de la certificación electrónica. La interface de CBP se encuentra en desarrollo. En el corto plazo, se requerirá el uso de copias de los certificados en papel y mensajes electrónicos para facilitar el comercio.

-
2. Un programa de certificación electrónica compatible asegurará que se mantenga una protección adecuada de los embarques de plantas y productos vegetales a través de nuestras fronteras;
 3. Un programa de certificación electrónica compatible apoyará el desarrollo futuro de una ventanilla única para el cumplimiento de las regulaciones de aduanas y de otras entidades gubernamentales;
 4. Los certificados electrónicos modernizan y simplifican los procesos para el comercio bilateral de productos agrícolas al mismo tiempo que aseguran su seguridad y confiabilidad; y
 5. Esta iniciativa mejorará el manejo de los procedimientos relacionados a la certificación y facilitará el cumplimiento de las empresas con las regulaciones al reducir los tiempos y costos en los que deben incurrir para hacerlo.

2) Transporte: Estándares y Procedimientos Para Autotransportes de Carga

El tercer tema en el Plan de Trabajo del CCR involucra estándares y procedimientos para autotransportes de carga. Los reguladores relevantes son el Departamento de Transporte (DOT) / Administración Federal de Seguridad en Autotransportes de Carga (FMCSA) y la Secretaría de Comunicaciones y Transportes (SCT).

Descripción: En la frontera existe un fuerte interés por desarrollar un criterio consistente y armonizado para el diagnóstico de la seguridad de los camiones. Mientras que actualmente se tiene en funcionamiento el criterio Norteamericano para establecer estas medidas, México se encuentra en el proceso de revisar e implementar sus estándares de seguridad correspondientes, la NOM 068 que gobierna las condiciones mecánicas y de seguridad para los camiones operando en caminos y puentes nacionales.

Objetivo / Resultado Esperado: El Consejo facilitará el diálogo Estados Unidos-México para que la revisión de la NOM 068 por México sea en armonía con las reglas, estándares y criterios existentes de la FMCSA, con el objetivo de minimizar costos y evitar la duplicación.

Entregables Específicos y Calendario: Los entregables específicos identificados en el Plan de Trabajo incluyen:

- DOT-FMCSA revisará la versión actualizada de la NOM068 (estándares de seguridad de camiones) tan pronto como ésta sea puesta bajo consulta pública, y proveerá comentarios para asegurar su armonización (para junio de 2012).

¿Por qué deberíamos hacerlo?

1. Armonizar las regulaciones de inspección de vehículos comerciales mejorará la seguridad de nuestros ciudadanos al asegurar que todos los vehículos son inspeccionados bajo un estándar consistentemente alto, sin importar el país de procedencia del mismo.

-
2. El aumento en la eficiencia de las inspecciones realizadas a los vehículos comerciales, como resultado de regulaciones armonizadas para la inspección de vehículos comerciales, facilitará el comercio de bienes y servicio a través de la frontera.
 3. Asegurar la compatibilidad de las regulaciones para las inspecciones de vehículos comerciales resultará en un menor costo para los transportes de carga y para los consumidores al simplificar la carga regulatoria de cumplir con los requerimientos multinacionales de seguridad.
 4. Cerca de 60% del valor de las exportaciones de México a Estados Unidos se realiza por medio de transporte terrestre.⁸

3) Nanotecnologías

El cuarto tema en el Plan de Trabajo del CCR involucra la posible alineación de los acercamientos de Estados Unidos y México hacia la política de monitoreo a las aplicaciones de la nanotecnología y los nanomateriales. Los reguladores relevantes son la Oficina de Información y Asuntos de Regulación (OIRA) y el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

Descripción: México y Estados Unidos están en el proceso de desarrollar lineamientos y enfoques para informar respecto a la vigilancia y regulación del gobierno a las aplicaciones de nanotecnología y los nanomateriales.

Objetivo / Resultado Esperado: Compartir información y desarrollar enfoques sobre elementos regulatorios fundamentales, incluyendo terminología y nomenclatura, acopio de información, y enfoques al diagnóstico y la gestión del riesgo. Desarrollar iniciativas para alinear los enfoques regulatorios en áreas específicas, de tal manera que exista consistencia para los consumidores y la industria en México y Estados Unidos.

Entregables Específicos y Calendario: Los entregables específicos identificados en el Plan de Trabajo incluyen:

- Estados Unidos compartirá con México la lista de reguladores que estuvieron involucrado en el desarrollo de los lineamientos generales sobre nanotecnología. (realizado en septiembre de 2011).
- Respuesta de los reguladores de México relacionados con los Lineamientos para la toma de decisiones de los EE.UU. concernientes a la Regulación y Vigilancia de las Aplicaciones de la Nanotecnología y los Nanomateriales, emitidos el 9 de junio de 2011 (realizado en octubre de 2011).

⁸ INEGI, Cuentas Nacionales, enero a agosto de 2011.

-
- Creación de un mecanismo de intercambio de información entre Estados Unidos y México en temas de regulación sobre nanotecnologías (realizado en febrero de 2012).
 - Compartir los avances de los lineamientos mexicanos sobre las regulaciones de nanotecnologías (realizado en febrero de 2012); y
 - Establecer un diálogo que considere la posibilidad de desarrollar un marco de referencia en común que ofrezca elementos y acercamientos fundamentales para la regulación de productos y aplicaciones de las nuevas tecnologías, que tomen en cuenta sus impactos potenciales sobre el medio ambiente, la salud humana, el ambiente laboral, y los alimentos o la agricultura (para febrero de 2013)

¿Por qué deberíamos hacerlo?

1. Asegurar que Estados Unidos y México compartan información sobre sus respectivos enfoques hacia las aplicaciones de la nanotecnología y los nanomateriales en una etapa temprana será crítico para reducir riesgos a la salud ambiental y humana, a la mismo tiempo que se fomente la innovación.
2. Considerar un marco conjunto para alinear los respectivos enfoques regulatorios asegurará la consistencia para los consumidores y la industria, tanto al interior de los dos países como entre ellos.
3. La consistencia en los enfoques regulatorios en esta área facilitará la manufactura y la comercialización responsables de productos y servicios basados en nanotecnologías entre los dos países, y fomentará la competitividad de la industria.

4) Expediente Clínico Electrónico

El quinto tema en el Plan de Trabajo del CCR involucra la certificación electrónica de expedientes clínicos. Los reguladores relevantes son el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS) / Oficina del Coordinador Nacional para las Tecnologías de Información de Salud (ONC) y la Secretaría de Salud (SSA).

Descripción: HHS y su ONC han implementado un programa de certificación para expedientes clínicos electrónicos (ECE) con el propósito de probar y certificar las tecnologías de información de salud (TIS) de acuerdo a los estándares, especificaciones de implementación y criterios de certificación adoptados por el Secretario del HHS. El objetivo de este programa es fomentar la interoperabilidad, funcionabilidad, utilidad, y seguridad de las TIS y apoyar su uso sustantivo. En septiembre de 2010, en México, la Secretaría de Salud aprobó y publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, que establece los objetivos y características funcionales de los Registros Electrónicos de Salud (ECEs) para asegurar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de los estándares y catálogos de ECE. En mayo de 2011 la DGIS (Dirección General de Información de la Secretaría de Salud) comenzó la evaluación del proceso de los sistemas ECE bajo la solicitud de cualquier vendedor. ONC y DGIS desean explorar en mayor medida las reglas de certificación y procesos implementados en

cada país, así como los enfoques existentes para armonizar vocabularios comunes y conjuntos de códigos.

Objetivo / Resultados Esperados: Primero, los países compartirán las mejores prácticas sobre los programas de certificación de ECE's. ONC compartirá con México las lecciones aprendidas del proceso de certificación del ECE para ayudar a informar y mejorar la elaboración de la política pública que busca modificar la NOM-024-SSA3-2010. Segundo, ambos países discutirán y analizarán los estándares de interoperabilidad de sus portafolios. Este trabajo permitirá a ambos países entender de mejor manera las experiencias adquiridas a la fecha, incluyendo las mejores prácticas y los retos de política, para promover y establecer los requerimientos de interoperabilidad para el intercambio de información electrónica de salud. En la medida de lo posible, ambos países intentarán determinar si es posible y el mecanismo para incorporar dichos estándares dentro de la política regulatoria. Tercero, de acuerdo a los actuales estándares internacionales y las necesidades particulares de cada país, los países buscarán establecer un marco base de vocabularios para utilizar con la tecnología de los ECE's. Esta acción está enfocada para apoyar la interoperabilidad internacional por medio de actividades de armonización de vocabularios estandarizados, de manera que las traducciones puedan ser mapeadas en el set de código adecuado de manera precisa y apropiada. En una etapa posterior, ambos países evaluarán la posibilidad de desarrollar una "Guía de Compatibilidad" entre las versiones modificadas de los estándares y regulaciones para la certificación de la ONC y la evaluación de la NOM-024-SSA3-2010 de México.

Entregables Específicos y Calendario: Los entregables específicos identificados en el Plan de Trabajo incluyen:

- Presentación de Procesos de Certificación Disponibles, el inventario de Material Educativo y vocabularios esenciales en cada país (para marzo de 2012);
- Comunicar con el personal de ambos países respecto al material educativo relacionado con la certificación ECE y sobre el temario para el desarrollo del personal dedicado a la certificación electrónica (para marzo de 2012);
- Solicitar el comentario formal de parte de México sobre los estándares y criterios de regulación de la certificación de los ECE's (para abril/mayo de 2012);
- Definir y publicar los vocabularios base para ECE's en ambos países (para octubre de 2012);
- Traducción de la NOM-024-SSA3-2010 y su modificación al inglés (para octubre de 2012); y
- Establecer puntos de referencia y desarrollar un análisis sobre las diferencias en los estándares y los requerimientos para los criterios de certificación de los ECE's en ambos países (para diciembre de 2012);

¿Por qué deberíamos hacerlo?

1. Una mayor cooperación entre los reguladores de Estados Unidos y México en cuanto a los requerimientos de la certificación ECE podría mejorar la competitividad de las compañías Estadounidenses y Mexicanas de TIS a nivel internacional, al contar con un enfoque de certificación EHR más maduro en Estados Unidos, se plantea el compartir mejores prácticas con los funcionarios de México;
2. La cooperación regulatoria correspondiente a la armonización de los requerimientos de interoperabilidad podría beneficiar a los sujetos regulados en cada país y resultar en una reducción general de costos de desarrollo para aquellas compañías de TIS que buscan competir a nivel internacional;
3. Los esfuerzos tempranos y proactivos entre Estados Unidos y México para establecer cooperación regulatoria en estas áreas podría crear una base mediante a la cual se pudieran construir más esfuerzos de cooperación;
4. La Guía de Compatibilidad reducirá el costo y el tiempo requerido para implementar EHRs desarrollados para Estados Unidos o México, en otros países, lo que incrementará el número de sistemas certificados disponibles para las instituciones de salud;
5. Al compartir las mejores prácticas y el material educativo entre organismos, así como un mayor número de sistemas certificados, acelerará la inversión, adopción y uso adecuado de TIS en ambos países; y
6. Vocabularios armonizados y procesos de certificación similares prepararán las bases para una interoperabilidad internacional, que en el futuro podrá facilitar el intercambio de información de salud pública y alcanzar una respuesta más rápida ante brotes epidemiológicos.

5) Estándares para la Explotación de Hidrocarburos Costa Afuera

El sexto tema en el Plan de Trabajo del CCR involucra estándares en materia de exploración y explotación de hidrocarburos. Los reguladores involucrados son el Departamento del Interior de los Estados Unidos/Buró de Seguridad y Cumplimiento Ambiental (BSEE por sus siglas en inglés, Bureau of Safety and Environmental Enforcement), Buró de Administración de la Energía Oceánica (BOEM) y la Comisión Nacional de Hidrocarburos (CNH) por parte de México.

Descripción: México y Estados Unidos de América comparten el Golfo de México. Esto implica que las actividades de exploración y explotación de hidrocarburos llevadas a cabo en este cuerpo acuífero presentan riesgos para ambos países, y ambos países se beneficiarían de un conjunto común de estándares para las actividades de exploración y explotación de hidrocarburos. Actualmente existen discusiones entre ambos países, por medio de los cuales se está trabajando para identificar elementos para alcanzar una filosofía en común. A pesar de los distintos modelos institucionales, regulaciones y leyes que vinculan a cada país, los reguladores de Estados Unidos

y México están abiertos a nuevos cambios y están interesados en desarrollar un grupo de estándares armonizados para la exploración y explotación de hidrocarburos, así como para el control y la contención de pozos, incluyendo requerimientos para compartir los planes de respuesta en caso de los peores escenarios ocasionados por un derrame. A pesar de que la armonización está diseñada como un objetivo de largo plazo, se ha logrado tener éxito a corto plazo; el primer producto de esta filosofía en común es que México incorporará estándares de acuerdo a los Estándares Recomendados para las Prácticas Costa Afuera del Instituto Americano del Petróleo (American Petroleum Institute), que se aplican a los operadores que trabajan dentro de los Estados Unidos.

El 19 de febrero, se firmó el Acuerdo entre los Estados Unidos Mexicanos y los Estados Unidos de América relativo a los Yacimientos Transfronterizos de Hidrocarburos en el Golfo de México, el cual rige lo correspondiente a los yacimientos transfronterizos que se encuentran en la frontera marítima de la plataforma continental del Golfo de México. Este Acuerdo incluye, en el artículo 19, un compromiso entre las dos partes para adoptar, en la medida de lo posible, estándares y requerimientos en común en materia de salud, seguridad y protección ambiental, aplicables a las actividades contempladas dentro del Acuerdo. Adicionalmente, actualmente se están llevando a cabo pláticas entre ambos países para analizar e identificar elementos para desarrollar una filosofía en común para las actividades de exploración y explotación de hidrocarburos en todo el Golfo de México.

Objetivo / Resultado Deseado: El Consejo avanzará sobre el trabajo realizado actualmente en esta área para facilitar acercamientos estratégicos a la seguridad industrial en actividades de exploración y explotación de hidrocarburos costa afuera. El objetivo a largo plazo es tener, en la medida de lo posible, un conjunto de estándares armonizados. El consejo fomentará la consideración de una gama de opciones, incluyendo estándares basados en el desempeño, para impulsar la agenda hacia adelante.

Entregables Específicos y Calendario: Los entregables específicos identificados en el Plan de Trabajo incluyen:

- Desarrollar un documento de referencia para establecer una filosofía en común, promover la armonización y definir el alcance de las actividades (seguridad en perforaciones costa afuera, taponamiento y cementación de pozos, incorporación y aplicación de mejores prácticas, evaluación de la firma de un memorándum de entendimiento). El documento de referencia identificará los entregables a corto plazo y a largo plazo. (para abril de 2012); y
- Promover el diálogo sobre como reformar las regulaciones existentes para lograr la armonización (para diciembre de 2012).

¿Por qué deberíamos hacerlo?

1. Para minimizar riesgos en las actividades de exploración y explotación de hidrocarburos;

-
2. Para asegurar la acción coordinada entre ambos países por medio de una filosofía en común para el manejo de contingencias en el área del Golfo de México; y
 3. Asegurar que ambos dos países tengan la capacidad de responder ante un suceso, utilizando conocimiento estandarizado y los procedimientos más eficientes y eficaces para el control y contención de los pozos.

6) Temas Transversales: Acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad Mexicanos

El séptimo tema en el Plan de Trabajo del CCR involucra la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad Mexicanos. Los reguladores relevantes son la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) y la Secretaría de Economía (SE). Actualmente, México ha acreditado tres laboratorios de Estados Unidos para propósitos de realizar pruebas de seguridad de ciertos productos que son comercializados en México. Estos tres laboratorios de Estados Unidos están acreditados como NRTLs (Nationally Recognized Testing Laboratories) por OSHA. Sin embargo, ningún laboratorio mexicano ha sido acreditado para el propósito de realizar pruebas de seguridad de productos que son comercializados o utilizados en Estados Unidos, lo cual es una preocupación para México. OSHA es el organismo que acredita los laboratorios para probar productos utilizados en los lugares de trabajo de Estados Unidos.

A diferencia de las otras secciones, que consisten principalmente de actividades bilaterales dirigidas a alinear los requerimientos regulatorios o a compartir información, este sector principalmente involucra solicitudes de organismos mexicanos que buscan cumplir con los requerimientos del regulador de Estados Unidos. Las actividades sustantivas en este sector se realizarán de manera individual por las entidades específicas y no como un grupo de trabajo.

Descripción: OSHA ayudará a que los laboratorios mexicanos que estén interesados en obtener la el reconocimiento NRTL entiendan los requerimientos de OSHA y los procesos para el reconocimiento de laboratorios bajo el programa NRTL. La Secretaría de Economía (SE) facilitará este proceso al coordinar y participar en cualquier reunión o teleconferencia necesaria entre los laboratorios mexicanos y OSHA. SE también ayudará a los laboratorios y organismos de Estados Unidos para entender los requerimientos y procedimientos de México para el reconocimiento de laboratorios de manera que más de ellos sean reconocidos.

Objetivo / Resultado Deseado: Que los laboratorios mexicanos interesados sean acreditados y reconocidos como NRTLs por OSHA. Asimismo, los laboratorios Estadounidenses interesados sean acreditados o reconocidos por las autoridades mexicanas para realizar pruebas, certificación u otros procedimientos de acreditación que son necesarios para demostrar el cumplimiento de la compañía con los requerimientos mexicanos.

Entregables Específicos y Calendario: Los entregables específicos identificados en el Plan de Trabajo incluyen:

- OSHA presenta sus lineamientos de solicitud de reconocimiento a los laboratorios mexicanos con énfasis en (a) áreas problemáticas detectadas mediante las autorizaciones

previamente realizadas por OSHA, y (b) independencia (realizado a través de una conferencia telefónica en septiembre 2011);

- OSHA realizará una llamada con todos los laboratorios, o con cada laboratorio, para discutir su independencia. Antes de la llamada, los laboratorios proveerán la información que OSHA solicita dependiendo de la estructura de propiedad, gobernanza y control de cada laboratorio. Durante la llamada, OSHA discutirá la información con los laboratorios y hará notar sobre algún tema serio que pareciera existir relacionado con el cumplimiento del laboratorio con los requerimientos de independencia NTRL de OSHA. Si es necesario, OSHA puede solicitar información adicional relacionada con dicha independencia y podrá realizarse una llamada adicional con los laboratorios para ahondar en la clarificación de cualquier tema (fecha por definirse);
- OSHA realizará una llamada individual a cada laboratorio para discutir sus operaciones y procedimientos actuales. Antes de la llamada, cada laboratorio realizará un muestreo de ciertos procedimientos y otra información requerida por OSHA. OSHA no determina lo adecuado o la aceptabilidad de las muestras, pero las revisará para proveer comentarios informales en las áreas en las que pareciera que los laboratorios carecen de los procedimientos y/o las capacidades técnicas para cumplir con los requerimientos NTRL de OSHA. Estos comentarios no obligan a OSHA con respecto a las decisiones a futuro durante el proceso formal de solicitud a la revisión de NTRL (fecha por definirse);
- Si es necesario, OSHA tendrá llamadas adicionales con algún laboratorio que tenga preguntas adicionales (fecha por definirse);
- México realizará una llamada o una reunión con los laboratorios o las agencias estadounidenses interesadas para presentar los requerimientos y el proceso de México para el reconocimiento de laboratorios y proveerá esos requerimientos y procedimientos por escrito (fecha por definirse);
- Los laboratorios mexicanos determinarán si realizarán la solicitud de reconocimiento, y en caso de hacerlo, presentarán de manera formal sus solicitudes y pagos de derechos. Cada laboratorio debe asegurar que presentará ante OSHA la información requerida en los lineamientos respecto a su independencia (fecha por definirse);
- OSHA procesará las solicitudes para NRTL en el orden en el que las reciba. A menos que se retrasen por factores fuera de su control, en un periodo no mayor a 30 días desde que se reciba la solicitud, OSHA realizará una revisión limitada de la solicitud para determinar si OSHA puede proceder con una revisión completa, o si debe devolver la solicitud. (fecha por definirse);
- OSHA realizará una llamada con cada laboratorio para discutir los hallazgos de la revisión limitada. Si OSHA encuentra que alguna solicitud está significativamente incompleta o inadecuada, la regresará dentro del primer mes luego de completar la revisión limitada (fecha por definirse);

-
- Si OSHA encuentra suficiente información para realizar una revisión completa, OSHA, comienza la revisión detallada, comenzando con la revisión de independencia (fecha por definirse);
 - OSHA completará la revisión detallada de independencia, y contactará a cada laboratorio para discutir los hallazgos de OSHA respecto a la habilidad del laboratorio para cumplir con los requerimientos de independencia de OSHA. OSHA solicitará información adicional, si es necesario. Si un laboratorio cumple con el requerimiento de independencia, OSHA informará al laboratorio y reprogramará la revisión técnica para el resto de la solicitud. Si el laboratorio no cumple con el requerimiento, OSHA proveerá una notificación por escrito al laboratorio y dará oportunidad de refutar la determinación de OSHA (fecha por definirse);
 - Si algún laboratorio tiene problemas de independencia, OSHA y el laboratorio se comunicarán para tratar de resolver el problema (fecha por definirse);
 - Cada laboratorio presentará de manera formal su respuesta a cualquier notificación de OSHA respecto a la falta de independencia. El laboratorio tiene una oportunidad adicional para resolver cualquier problema si la primera respuesta no resuelve de manera adecuada el problema. Si el problema no puede ser resuelto, OSHA rechazará la solicitud (fecha por definirse);
 - Si un laboratorio no tiene problemas de independencia, o los resuelve, OSHA completará la revisión técnica y contactará al laboratorio para discutir los hallazgos (fecha por definirse).

OSHA completará el resto del proceso de aplicación como está descrito en el Programa Directivo NTRL de OSHA actual, del 2 de diciembre de 1999, comenzando en el párrafo II.C del capítulo 2, hasta el final del capítulo 5.

El calendario anterior consiste en las actividades normales que OSHA debe realizar previamente y con posterioridad a la recepción de una solicitud por parte de cualquier laboratorio que busque reconocimiento bajo el programa NTRL de OSHA. Respecto a las fechas “por definirse” de cada actividad de OSHA en el calendario, OSHA proveerá de manera periódica un reporte a cada solicitante NTRL para describir el estatus actual de su solicitud, el siguiente paso en el proceso de solicitud y la fecha estimada para el comienzo o terminación del siguiente paso. Para estas fechas se utiliza el término “por definirse” para las actividades específicas de OSHA. Estas fechas esperadas están sujetas a cambios debido a la carga de trabajo y las prioridades del trabajo, entre otros factores.

¿Por qué deberíamos hacerlo?

1. Estados Unidos reconoce que quiere atender la preocupación de México, a pesar de que no garantiza el resultado del proceso de OSHA;

-
2. Estados Unidos quiere hacer el sistema de México más transparente para otros laboratorios estadounidenses que podrían tener interés en obtener la acreditación por parte de México; y
 3. Esta iniciativa aumenta el entendimiento de los laboratorios mexicanos y el gobierno de México respecto al proceso de solicitud y requerimientos técnicos del programa NTRL de OSHA, lo que podría facilitar su decisión con respecto a los elementos que deben adoptar para cumplir con las partes y requerimientos particulares del proceso.

SIGUIENTES PASOS

Estados Unidos y México implementarán el Plan de Trabajo del CCR por medio de grupos de trabajo bilaterales conformados por representantes de las agencias regulatorias involucradas. Las iniciativas y los entregables esbozados en el Plan de Trabajo serán llevados a cabo por las principales Secretarías y agencias relevantes en Estados Unidos y México.

1) Grupos de Trabajo

Los grupos de trabajo, ya sea que se encuentren establecidos o que se establezcan, participarán en la implementación de todos los temas comprendidos en el Plan de Trabajo del CCR. Liderados por funcionarios de alto nivel de las principales entidades regulatorias con representantes de otras agencias o grupos relevantes, se enfocarán en alcanzar los entregables establecidos en el Plan de Trabajo.

La participación de los grupos interesados sucederá en un contexto amplio, en parte al buscar insumos de representantes sectoriales durante las reuniones del CCR. Los grupos de trabajo serán los responsables de asegurar la participación oportuna y adecuada de grupos interesados en temas de su injerencia. Adicionalmente, el proceso normal de consulta será utilizado en el caso de que ocurra cualquier creación de regulación o reglamentos.

Al desarrollar soluciones, se espera que los grupos de trabajo identifiquen mecanismos que sirvan, no solo para resolver problemáticas actuales, sino para fomentar una alineación regulatoria constante y prevenir el surgimiento de diferencias innecesarias.

Los grupos de trabajo ofrecerán actualizaciones periódicas sobre su progreso.

2) Próximas Actividades

Las reuniones del CCR se realizarán de manera trimestral para revisar y discutir el progreso de los grupos de trabajo. Como parte de estas reuniones, se realizarán sesiones de consulta pública dos veces por año y se darán a conocer los resultados de los trabajos del CCR de manera regular.

El CCR proveerá a los líderes un reporte de mitad de periodo sobre el progreso de estas iniciativas.

El CCR seguirá de cerca los grupos de trabajo y se comprometerá a resolver los retos que enfrenten los mismos.

Estados Unidos y México tienen la oportunidad de aprovechar las ventajas de contar con economías más integradas, i.e. relaciones comerciales y mayor dependencia en los resultados regulatorios del otro. Con objetivos de resultados en común no debería ser necesario repetir todo dos veces. Más importante, este Plan de Trabajo permitirá desarrollar nuevos acercamientos sobre un amplio rango de sectores e iniciativas en el futuro. Juntos, podremos trabajar hacia un sistema regulatorio mejor alineado que beneficie a ciudadanos y negocios en ambos lados de la frontera.

Este Plan de Trabajo del CCR representa un paso importante en el camino hacia una mejor cooperación regulatoria entre Estados Unidos y México.