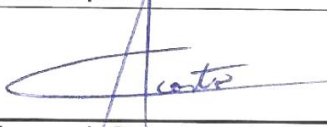
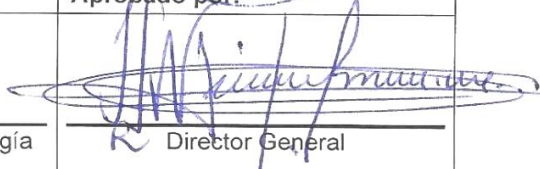


	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 1 de 12		

CONTENIDO

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES	2
4. RESPONSABILIDADES	3
5. GENERALIDADES	4
6. DESCRIPCIÓN PROCESO	4
7. RESULTADOS	8
8. DOCUMENTOS ASOCIADOS	8
9. REFERENCIAS	8
10. REGISTROS	8
11. ANEXOS	9

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
Encargado Departamento de Gestión Técnica Metrológica	Director Dirección de Metrología	Director General

La versión controlada y vigente de este documento está disponible en <https://indocal.gob.do/>, favor verificar antes de su uso.

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 2 de 12		

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la conformación de Comité Técnicos de Metrología Legal (CTML), la elaboración de Proyectos de Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM) y la revisión de Reglamentos Técnicos Metrológicos en conformidad con la Ley 166-12 del SIDOCAL, con la Guía de Buenas Prácticas en Reglamentación Técnica (GBPRT) y el Procedimiento Operativo Del Comité Técnico de Metrología Legal (RE-DML-001, aprobado según resolución CTE-028-2021) del INDOCAL.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a todos los Comités Técnicos de Metrología Legal (CTML), así como a sus grupos de trabajo responsables de elaborar, revisar o actualizar los Proyectos de Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM).

3. DEFINICIONES

3.1 Análisis de Impacto Regulatorio (AIR): Es una herramienta de política pública que permite evaluar de manera sistemática, previa y detallada los costos, beneficios y efectos potenciales de una propuesta regulatoria o de sus alternativas antes de tomar una decisión;

3.2 Comisión Técnica de Expertos del Consejo Directivo del CODOCA (CTE): Órgano que conoce y oficializa normas y reglamentos técnicos metrológicos;

3.3 Comité Técnico de Metrología Legal (CTML): Órgano técnico para la elaboración y revisión de RTM y documentos conexos;

3.4 Coordinación del CTML: Personal designado para conducir el CTML (sustituye a la figura de presidencia); convoca, dirige las sesiones, impulsa consensos y vela por la aplicación de la GBPRT. Coordinar las convocatorias, agendas, minutas, control documental (versiones WD/CD/final), gestión de consulta pública y trazabilidad;

3.5 Error Máximo Permitido (EPM): valor extremo del error de medición, con respecto a un valor de cantidad de referencia conocido, permitido por especificaciones o regulaciones para una medición dada, un instrumento de medición o un sistema de medición;

3.6 Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL): Autoridad nacional en normalización y metrología (científica, industrial y legal) y Autoridad Nacional de Notificación al Comercio (OTC).

3.7 National Notification Authority (NNA): Organismo nacional encargado de enviar a la OMC las notificaciones oficiales;

3.8 Organización Mundial del Comercio (OMC): Es una organización internacional intergubernamental que regula y facilita el comercio internacional entre los países miembros;

3.9 Reglamento Técnico Metrológico (RTM): Documento de observancia obligatoria que define requisitos metrológicos y técnicos, errores máximos permitidos, marcado y procedimientos de evaluación/

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 3 de 12		

verificación que deben cumplir los instrumentos de medición sujetos a control metrológico. Asimismo, podrá definir requisitos de equipamiento y competencias laborales para los reparadores de aquellos equipos que puedan serlo y los organismos autorizados de verificación, para su actividad.

3.10 **OIML:** Organización Internacional de Metrología Legal.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Director de Metrología y/o designado:

- a) Aprobar la constitución de los CTML y notificarlo a la Dirección General del INDOCAL;
- b) Presentar el proyecto RTM a la CTE.

4.2 Coordinador CTML:

- a) Elaborar del AIR;
- b) Elaborar el borrador del anteproyecto de RTM;
- c) Dirigir las reuniones;
- d) Facilitar el consenso;
- e) Velar por el cumplimiento de la GBPRT y el ciclo regulatorio;
- f) Fungir de Secretario del CTML cuando sea necesario.

4.3 Secretaría del CTML:

- a) Convocar las partes interesadas;
- b) Elaborar minutas;
- c) Gestionar documentos borradores;
- d) Controlar versiones;
- e) Consolidar la matriz de comentarios;
- f) Gestionar la consulta pública y la notificación internacional con INDOCAL;
- g) Publicación de los RTM.

4.4 **Dirección de Normalización:** Punto focal de información, notificación a los organismos internacionales correspondientes.

4.5 **Integrantes de la Industria:** Expertos multisectoriales con aportes técnicos.

4.6 **Dirección Jurídica:** Asegurar la legalidad y coherencia normativa.

4.7 **PROCONSUMIDOR:** Representar los intereses de los consumidores y garantizar que la elaboración del RTM incorpore mecanismos que resguarden sus derechos

4.8 **Director General:** Aprobar los nuevos CTML.

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 4 de 12		

5. GENERALIDADES

Los comités técnicos operan como estructuras formales que garantizan rigor técnico, consenso documentado y trazabilidad normativa durante la elaboración de reglamentos, normas y guías.

Esta sección establece los criterios fundamentales del CTML:

- a) Necesidad del consenso técnico;
- b) Uso obligatorio de normas como base de los RTM;
- c) Transparencia mediante consulta pública;
- d) Coherencia normativa;
- e) Trazabilidad internacional exigida por el SIDOCAL.

6. DESCRIPCIÓN PROCESO

6.1 Etapa Previa (Análisis y conformación)

6.1.1 La etapa previa es la columna vertebral del proceso. Su objetivo es confirmar que realmente existe una necesidad regulatoria, que la institución posee la competencia legal, y que la conformación del CTML cuenta con las capacidades técnicas adecuadas.

6.1.2 Diagnóstico y Nota Técnica de Inicio (problema, objetivos legítimos, alternativas, AIR). En esta primera fase se realiza un análisis formal que incluye:

a) Identificación del problema o riesgo

Define con claridad la situación que justifica la elaboración del RTM: riesgos para la salud, seguridad, medio ambiente, prácticas engañosas u obstáculos técnicos al comercio; tal como establece el enfoque de objetivos legítimos exigido en el acuerdo OTC/OMC y la GBPRT.

b) Determinación de competencia institucional

La Ley 166-12 indica que la elaboración de reglamentos técnicos recae en los ministerios competentes; para metrología legal, el INDOCAL funge como INM y órgano técnico especializado.

c) Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)

Esta etapa sigue el enfoque planteado por la GBPRT para decidir si la regulación es la opción más efectiva: alternativas voluntarias (normas NORDOM, ISO, OIML), guías, supervisión de mercado, etc. El CTML solo se activa si el diagnóstico concluye que un RTM es necesario y justificado, bajo la responsabilidad del **Coordinador del Comité**. Una propuesta de contenido de la memoria justificativa y análisis de impacto regulatorio (AIR) describe en el anexo 1 de este procedimiento.

6.2 Propuesta de Conformación del CTML

Esta propuesta de conformación de los CTML debe incluir:

- a) AIR;
- b) La composición multisectorial;

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 5 de 12		

c) Personas designadas como coordinador y secretario.

6.2.1 Composición del Comité

Rol	Naturaleza
Coordinación (responsable del proceso en INDOCAL)	Obligatorio
Secretaría (Miembro designado del Comité)	Obligatorio
Dirección de Metrología	Obligatorio
Proconsumidor	Obligatorio
Sector regulado	De ser necesario
Consumidores	Recomendado
Asesor o experto invitado	De ser necesario
Otros Direcciones del INDOCAL u organismos del Estado	Según el área a regular

Nota 1: Cada sector que compone el comité será convocado vía comunicación formal de la Dirección General, solicitando el colaborador designado y su sustituto.

6.2.1.1 Funciones del CTML

6.2.1.1.1 Los CTML tendrán las siguientes funciones:

- Realizar investigaciones con la finalidad de fijar requisitos en los reglamentos técnicos metrológicos (RTM);
- Estudiar las propuestas de los RTM y aprobarlos como anteproyectos y proyectos;
- Estudiar las modificaciones de los reglamentos técnicos metrológicos (RTM) que a juicio del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) deben ser revisados;
- Estudiar y proponer respuestas a documentos técnicos de institutos internacionales o regionales de metrología legal donde el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) este suscrito como miembro;
- Asesorar a las autoridades de los ministerios e instituciones nacionales en la aplicación de Reglamentos Técnicos Metrológicos (RTM).

6.3 Elaboración Técnica (Etapa 1)

6.3.1 Anteproyecto de Reglamento

Esta versión define requisitos metrológicos (EMP, tolerancias, parámetros técnicos), requisitos de desempeño de instrumentos (basados en OIML), métodos de verificación y control, marcado y rotulado, requisitos de seguridad.

6.3.1.1 Los anteproyecto de reglamento son versiones tempranas donde se definen:

- requisitos metrológicos (EMP, tolerancias, parámetros técnicos, etc.);
- requisitos de desempeño de instrumentos (basados en OIML u otras normativas aplicable);
- métodos de verificación y control;
- marcado y rotulado;
- requisitos de seguridad;
- otros.

6.3.1.2 Este es discutido por el comité garantizando:

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 6 de 12		

a) Revisión técnica profunda

Confirmando que las disposiciones reflejan normas nacionales (NORDOM) , internacionales (ISO, ASTM, IEC, etc.) o documentos OIML.

b) Revisión jurídica

Para asegurar conformidad con Ley 166-12, Ley 107-13, Ley 200-04.

c) Preparación de la Memoria Justificativa del RTM

Esta memoria justificativa incorpora:

- a) objetivos legítimos (seguridad, salud, ambiente, prácticas no engañosas, etc),
- b) impacto previsto,
- c) alternativas evaluadas,
- d) evidencia técnica disponible,
- e) análisis de impacto regulatorio (AIR)

6.3.2 Consulta partes interesadas

6.3.3 El proyecto es sometido a vista pública y se elabora una matriz de comentarios y respuestas. La GBPRT establece la obligación de someter los anteproyectos a consulta pública con un plazo mínimo recomendado de 60 días calendario, garantizando transparencia y participación multisectorial. La consulta se realizará en el siguiente orden:

- a) El comité elabora una lista de partes interesadas;
- b) Se convoca a audiencia técnica a las partes interesadas a través de comunicación formal de la Dirección General, adjuntando el anteproyecto de RTM;
- c) Se recibirán por escrito los comentarios de las partes interesadas hasta 15 días hábiles después de la recepción de la convocatoria.

Nota 1: Estas consultas serán de carácter informativo y no vinculante con las decisiones del CTML.

6.4 Adopción de comentarios y revisión del formato (Etapa 2)

6.4.1 Se consolidan y responden comentarios en una matriz de comentarios.

6.4.2 El comité, de ser necesario, invitará o recibirá a aquellas partes interesadas que emitieron comentarios o sugerencias, con la finalidad de que estos amplíen o expliquen sus observaciones. Esta etapa documenta la transparencia institucional y uniformidad en la elaboración de proyectos de todos los RTM.

6.4.3 Consulta Pública Nacional

6.4.3.1 Agotadas las etapas anteriores y revisión final del anteproyecto se procede a publicación en la página web del INDOCAL y/o en un medio de circulación nacional. Se dispondrá de 60 días hábiles para recibir los comentarios.

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 7 de 12		

6.4.3.2 En el medio de circulación nacional se notificará la puesta en consulta pública nacional del anteproyecto de RTM, y se identificará el enlace para la consulta del documento integro y el enlace para el formulario de comentario en línea, ver anexo 3.

6.5 Notificación Internacional

6.5.1 El coordinador del CTML enviará al Departamento de Reglamentación Técnica del INDOCAL el anteproyecto para fines de notificación a la OMC, lo cual:

a) Es obligación de la Autoridad Nacional de Notificación (NNA), el INDOCAL. La Ley 166-12 reconoce expresamente a INDOCAL como NNA en obstáculo al comercio (OTC).

6.5.2 Proyecto de Reglamento

6.5.2.1 Una vez finalizada la etapa de consulta pública nacional y consideradas las observaciones, el comité declara el anteproyecto en proyecto y enviará la versión final de este acompañado con un expediente técnico, el cual incluye y sin limitarse a:

- a) La versión final consolidada del proyecto del RTM;
- b) La memoria justificativa y AIR;
- c) La matriz de comentarios nacionales e internacionales;
- d) El informe de la consultoría jurídica;
- e) La trazabilidad normativa (normas técnicas base);
- f) Otros documentos que complementen el expediente.

6.5.2.2 Oficialización del RTM

6.5.3 El Coordinador del CTML carga a la carpeta compartida con la Dirección de Normalización los documentos descritos en el 6.5.2.

6.5.4 Luego de cargados los documentos el Coordinador del CTML envía un correo a la Dirección de Normalización notificando que fueron cargados los documentos para fines de consideración en la agenda de presentación a la CTE.

6.5.5 Si existe alguna duda o comentarios que deba ser atendida, la Dirección de Metrología designará al Coordinador del CTML o a un sustituto, para dicha aclaración. La CTE es el órgano especializado que oficializa los Reglamentos Técnicos Metrológicos provenientes de INDOCAL. Según Ley 166-12:

- a) La CTE revisa el expediente;
- b) Confirma coherencia con los lineamientos del SIDOCAL;
- c) Si emite comentarios y se procede de acuerdo de acuerdo con el 6.4 de este procedimiento;
- d) Oficializa por resolución el RTM.

6.6 Aplicación y Revisión (Etapa 3)

6.6.1 Tras la oficialización de acuerdo con el d) del 6.5.5 se procede a la publicación en plataforma institucional (como exige Ley 200-04). De ser requerido para la aplicación del RTM el desarrollo de guías de implementación y capacitación técnica, se establecerá un transitorio para su aplicación y la adecuación de la industria.

6.7 Revisión periódica (5 años o antes si procede) del RTM:

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metroológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metroológico		
Página 8 de 12		

6.7.1 La revisión puede ser realizada debido a un AIR ex post; actualización por cambios tecnológicos o normativos.

La GBPRT establece que todas las regulaciones se deben revisar para determinar si:

- a) el RTM sigue siendo necesario;
- b) debe actualizarse por avances tecnológicos;
- c) requiere flexibilización o simplificación;
- d) debe incorporarse a nuevas normas o referencias técnicas.

7. RESULTADOS

Se incluye este capítulo para conservar el mismo formato de documentación de los RTM.

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- a) Lista de asistencia;
- b) Formulario de comentarios;
- c) Memoria justificativa y análisis de impacto regulatorio (AIR)

9. REFERENCIAS

- a) Ley 166-12 que crea el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL);
- b) Guía de Buenas Prácticas en Reglamentación Técnica (GBPRT) – INDOCAL;
- c) Procedimiento Operativo Del Comité Técnico de Metrología Legal del INDOCAL (RE-DML-001);
- d) Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OMC).

10. REGISTROS

- a) Resolución de constitución del CTML
- b) Actas y minutas del CTML
- c) Listas de asistencia
- d) Anteproyecto, proyecto, versión final
- e) Aviso de consulta pública
- f) Matriz de comentarios
- g) Evidencias de notificación internacional (si aplica)
- h) Comentarios internacionales recibidos (si aplica)
- i) Resolución de oficialización
- j) Publicación oficial del RTM
- k) Guías e instructivos de implementación (si aplica)
- l) AIR ex post y revisiones periódicas (si aplica)

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 9 de 12		

11. ANEXOS

Anexo 1:

PROPUESTA DE CONTENIDO DE LA MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO (AIR)

Anteproyecto RTM: [título];

Fecha: [dd/mm/aaaa].

Responsable del estudio: [nombre completo, posición]

1. Identificación del problema / necesidad regulatoria

- Descripción clara del riesgo o falla de mercado (salud, seguridad, medio ambiente, prácticas engañosas, equidad en comercio).
- Evidencia: quejas, estudios, datos de vigilancia de mercado, comparaciones internacionales.

2. Objetivos legítimos perseguidos (Art. 2.2 Acuerdo OTC)

- Protección salud humana/animal/vegetal
- Protección medio ambiente
- Prevención prácticas engañosas
- Seguridad nacional
- Otros: _____

3. Alcance

- Detalle el alcance del RTM

4. Referencias y experiencias

- Detalle referencias normativas o regulatorias existentes en otros países, así como las experiencias de su aplicación o ausencia de regulación.

5. Análisis de Impacto Regulatorio

- Costos estimados para industria (cumplimiento, calibración, adecuación).
- Beneficios estimados (reducción riesgos, confianza consumidor, facilitación comercio).
- Análisis cualitativo/cuantitativo (si datos disponibles).
- Conclusión: la medida es proporcional y no crea obstáculos innecesarios al comercio.

6. AIR ex post (plan)

- Indicadores de éxito a medir en 5 años: % cumplimiento, # quejas recibidas, impacto en comercio.
- Responsable de revisión: Dirección de Metrología.

7 Conclusión

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 10 de 12		

Anexo 2:

La estructura documental del RTM será la siguiente:

La Portada:

- Código y Título del Reglamento Técnico;
- Indique el código oficial (RTM-### y debajo el año) y el título completo del reglamento. [Ej.: RTM-001 – Reglamento Técnico Metrológico para ...];
- Logotipo del INDOCAL;
- Numero de Versión o revisión;
- Fecha de aprobación;
- Coordinador CTML;
- Resolución CTE;
- Número de Comité
- Número de páginas (formato **Y** de **X**);
- Fondo de portada diseñado por INDOCAL

El cuerpo del RTM:

- Considerando**
- Vistas**
- Objetivo**

Describe la finalidad del reglamento, el problema regulatorio y los objetivos legítimos que se buscan alcanzar.
[Objetivo del reglamento]

4. Alcance

Indique claramente los productos, servicios o instrumentos que cubre el reglamento, e incluya códigos HS o ICS si aplica.
[Alcance del RT]

5. Notificación Internacional

Cuando aplique, incluya el número de notificación OTC asignado por la OMC (G/TBT/N/DOM/###).
[Número de notificación]

6. Términos y Definiciones

Liste y describa los términos utilizados en el reglamento que requieran aclaración técnica.
[Definiciones]

7. Requisitos Técnicos

Incluya especificaciones técnicas, parámetros de desempeño, requisitos de seguridad, marcado y etiquetado.
[Requisitos técnicos]

8. Procedimiento Metrológico

Describe los métodos de ensayo, verificación, certificación y aceptación de resultados.

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 11 de 12		

[Procedimientos de evaluación]

9. Procedimientos Administrativos

Describa procesos formales como autorizaciones, registros o declaraciones requeridas.

[Procedimientos administrativos]

10. Transitorio y Entrada en Vigor

Indique la fecha en que el reglamento será obligatorio, incluyendo periodo de transición.

[Fecha de entrada en vigor] y/o algún otro aspecto relevante que debe ser considerador, por ejemplo, la entrada en vigor del Sistema Internacional de Unidades (SI).

11. Instituciones Responsables de la aplicación y vigilancia del mercado

Indique la o las instituciones responsables de la aplicación del reglamento.

[Agencias responsables]

Remita a las leyes superiores que definen las sanciones aplicables al incumplimiento del reglamento.

[Sanciones aplicables]

12. Documento que Reemplaza

Indique si este reglamento sustituye una norma o RT anterior.

[Documento que se reemplaza]

13. Referencias Normativas

Indique las normas, leyes y reglamentos y otros, utilizados para el desarrollo del RTM

14. Participantes del CTML

Indique los participantes y la organización a la que pertenece (por orden jerárquico de instituciones)

	Procedimientos del Sistema de Gestión Técnica Metrológica de la Dirección de Metrología del INDOCAL	Código
		PR-DM-001
		Revisión No.
		0
Elaboración de Proyecto de Reglamento Técnico Metrológico		
Página 12 de 12		

Anexo 3:



FORMULARIO DE COMENTARIOS DE RTM

(Consulta pública) | FO-DM-002 | Rev. 00 | RG-DM-001

Cuando envíe este formulario, no recopilará automáticamente sus detalles, como el nombre y la dirección de correo electrónico, a menos que lo proporcione usted mismo.

* Obligatorio

1. Proyecto RTM/Documento: [Título Completo y Código] *

Escriba su respuesta

2. Nombre/ Organización *

Escriba su respuesta

3. Correo Electrónico *

Escriba una dirección de correo electrónico

4. Teléfono

El valor debe ser un número.

5. Comentario (indicar artículo que corresponda) *

Escriba su respuesta