

**ANEXO V**  
**OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO**



## ANEXO V

### OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

#### Artículo 1°.- Definiciones

Para los efectos de este Capítulo, se aplicarán los términos y definiciones del Anexo 1 del Acuerdo OTC/OMC y las definiciones del *Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología – VIM-* y el *Vocabulario de Metrología Legal*.

#### Artículo 2°.- Objetivos

Los objetivos de este Anexo son facilitar e incrementar el comercio de mercancías y obtener un acceso efectivo al mercado de las Partes, a través de una mejor implementación del *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio* (en lo sucesivo Acuerdo OTC/OMC); la prevención y eliminación de los obstáculos técnicos innecesarios al comercio que puedan surgir en el ámbito de aplicación definido en este Anexo; el fortalecimiento e impulso de la cooperación entre las Partes en la materia cubierta en el mismo; y la solución rápida y efectiva a los problemas que surjan del comercio recíproco.

#### Artículo 3°.- Ámbito de aplicación

1. Este Anexo se refiere a la elaboración, adopción y aplicación de las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad de las Partes que puedan, directa o indirectamente, afectar el comercio de mercancías entre ellas.
2. No obstante lo dispuesto en el párrafo 1, este Anexo no se aplica a las medidas sanitarias y fitosanitarias, las cuales estarán cubiertas en el Anexo IV del presente Protocolo Adicional.

#### Artículo 4°.- Reafirmación del Acuerdo sobre OTC/OMC

Las Partes reafirman sus derechos y obligaciones en virtud del Acuerdo OTC/OMC, el cual es incorporado y forma parte integrante de este Anexo, *mutatis mutandis*, y del *Acuerdo Marco para la Promoción del Comercio mediante la Superación de los Obstáculos Técnicos al Comercio de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI)*.

#### Artículo 5°.- Facilitación del comercio

1. Las Partes buscarán identificar, desarrollar y promover iniciativas facilitadoras del comercio en relación con reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, tomando en consideración la respectiva experiencia de las Partes en otros acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales que sean apropiados.
2. Las iniciativas a las que se refiere el párrafo 1 podrán incluir:
  - (a) intensificar la cooperación conjunta para facilitar el acceso a sus mercados y aumentar el conocimiento y comprensión de sus respectivos sistemas;

- (b) simplificar, en la medida de lo posible, los procedimientos y requisitos administrativos establecidos por un reglamento técnico;
- (c) facilitar la convergencia de las normas hacia la norma internacional y establecer la equivalencia de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (d) utilizar la acreditación o designación como herramienta para reconocer la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de la otra Parte de acuerdo a las prácticas y normas internacionalmente aceptadas, así como la cooperación a través de acuerdos de reconocimiento mutuo;
- (e) promover y facilitar la cooperación y el intercambio de información entre los organismos competentes de las Partes para estos fines y;
- (f) reconocer y aceptar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como la declaración de conformidad del proveedor.

3. Cuando una Parte detenga o rechace en el punto de entrada un producto originario del territorio de la otra Parte en virtud de haber percibido el incumplimiento de un reglamento técnico, deberá notificar inmediatamente al importador, con copia al punto de contacto OTC, establecido en virtud del Artículo 10 del Acuerdo OTC/OMC, las razones de la detención.

#### Artículo 6°.- Reglamentos Técnicos

1. Las Partes trabajarán en la adopción de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica de manera que estas no tengan por objeto o efecto crear obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

2. Cada Parte considerará favorablemente la posibilidad de aceptar como equivalentes los reglamentos técnicos de la otra Parte, aun cuando difieran de los propios, siempre que tengan el convencimiento de que cumplen adecuadamente con los objetivos legítimos de sus propios reglamentos técnicos. El procedimiento para determinar la equivalencia será establecido por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio contemplado en este Anexo. Una Parte, a solicitud de la otra Parte, explicará las razones por las cuales no ha aceptado como equivalente un reglamento técnico de esa Parte.

3. Las Partes trabajarán en el reconocimiento y aplicación de reglamentos técnicos comunes basados en las normas, directrices o recomendaciones internacionales, elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, entre ellas la Organización Internacional de Normalización – ISO, la Comisión Electrotécnica Internacional – IEC, la Unión Internacional de Telecomunicaciones – ITU, la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML y las Naciones Unidas, cuando existan, salvo en el caso de que esas normas internacionales sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro del objetivo legítimo perseguido. Cuando las normas internacionales no hayan sido utilizadas como base para la elaboración de sus reglamentos técnicos, a petición de una Parte, la otra Parte explicará las razones.

4. A solicitud de una Parte que tenga interés en desarrollar un reglamento técnico similar al reglamento técnico de la otra Parte y para reducir al mínimo la duplicación de gastos, la otra Parte proporcionará cualquier información, como, análisis de impacto normativo, estudios técnicos o de evaluación de riesgos u otros documentos relevantes disponibles, sobre los cuales se sustenta el desarrollo de ese reglamento técnico, excepto la información confidencial.

5. Las Partes cooperarán en materia de reglamentación, propiciando el acercamiento entre los organismos reguladores, a fin de establecer unos reglamentos más compatibles, transparentes y sencillos y reducir los obstáculos innecesarios al comercio.

#### Artículo 7°.- Normas

1. Las Partes utilizarán las normas, orientaciones y recomendaciones internacionales como base para la elaboración de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro del objetivo legítimo perseguido. Cuando las normas internacionales no hayan sido utilizadas como base para la elaboración de sus reglamentos técnicos, a petición de una Parte, la otra Parte explicará las razones.

2. Al determinar si existe una norma, guía o recomendación internacional en el sentido dado en el Artículo 2, el Artículo 5 y el Anexo 3 del Acuerdo OTC/OMC, cada Parte aplicará la *Decisión del Comité acerca de los principios por los que se debe guiar la elaboración de normas, orientaciones y recomendaciones internacionales relativas a los Artículos 2 y 5, y al Anexo 3 del Acuerdo*, adoptada el 28 de noviembre del 2000, y sus revisiones posteriores por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (en lo sucesivo Comité OTC/OMC).

3. Cada Parte alentará a sus organismos nacionales de normalización a cooperar con los organismos nacionales de normalización relevantes de la otra Parte en las actividades de normalización internacional. Tal cooperación puede efectuarse a través de las actividades de las Partes en los organismos de normalización regional e internacional de los cuales las Partes sean miembros.

4. Las Partes Intercambiarán información sobre el uso de normas en conexión con la reglamentación técnica y se asegurarán, en la medida de lo posible, que las normas referenciadas de manera indicativa en los proyectos de reglamentos técnicos, sean suministradas a solicitud de la otra Parte.

5. Las Partes deberán recomendar, según corresponda, que las entidades no gubernamentales de normalización ubicadas en su territorio cumplan con lo dispuesto en el presente artículo.

#### Artículo 8°.- Evaluación de la Conformidad

1. Cada Parte reconoce que existe una amplia gama de mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, realizados en el territorio de la otra Parte, en particular, las Partes convienen, entre otros mecanismos, los siguientes:

- (a) la aceptación de la Parte importadora de la declaración de conformidad del proveedor;
- (b) la aceptación de la certificación de la no Parte para avalar el cumplimiento de los requisitos técnicos obligatorios emitidos por organismos ubicados en el territorio de la otra Parte, con respecto a reglamentaciones técnicas específicas de destino;
- (c) el reconocimiento de los acuerdos voluntarios entre los organismos de evaluación de la conformidad del territorio de las Partes;

- (d) la aceptación de los procedimientos de acreditación internacionalmente reconocidos para calificar los organismos de evaluación de la conformidad localizados en el territorio de la otra Parte;
- (e) la designación de los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de otra Parte; y
- (f) los acuerdos sobre aceptación mutua de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad con respecto a reglamentos técnicos específicos, realizados por organismos localizados en el territorio de la otra Parte.

2. En caso que una Parte no acepte los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado en el territorio de la otra Parte, esta deberá, a solicitud de esa otra Parte, explicar las razones de su decisión.

3. Cada Parte acreditará, autorizará o de otra manera reconocerá a los organismos de evaluación de la conformidad en el territorio de la otra Parte bajo términos no menos favorables que los otorgados a los organismos de evaluación de la conformidad en su territorio. Si una Parte acredita, autoriza o de otra manera reconoce a un organismo que evalúa la conformidad de una norma o reglamento técnico específico en su territorio y rechaza acreditar, autorizar o de otra manera reconocer a un organismo que evalúa la conformidad de esa misma norma o reglamento técnico en el territorio de la otra Parte, deberá, a solicitud de esa otra Parte, explicar las razones de su decisión.

#### Artículo 9°.- Transparencia

1. Cada Parte transmitirá electrónicamente al punto de contacto de la otra Parte, establecido bajo el Artículo 10 del Acuerdo OTC/OMC, al mismo tiempo que presente su notificación al Registro Central de Notificaciones de la OMC de conformidad con el Acuerdo OTC/OMC:

- (a) sus proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (b) los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad adoptados para atender problemas urgentes de seguridad, salud, protección del medio ambiente o seguridad nacional que se presenten o amenacen presentarse en los términos del Acuerdo OTC/OMC; y
- (c) sus reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad adoptados.

2. Cada Parte deberá publicar en un sitio web oficial, aquellos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que concuerden con el contenido técnico de cualquier norma internacional pertinente. Esta publicación se mantendrá disponible al público mientras los referidos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad se encuentren vigentes.

3. Cada Parte otorgará un plazo de noventa (90) días calendario contados a partir de la fecha de la notificación señalada en el párrafo 1, para que la otra Parte efectúe comentarios escritos acerca de la propuesta. Una Parte dará consideración favorable a peticiones razonables de extensión del plazo establecido para que se efectúen comentarios.

4. Cada Parte deberá publicar o poner a disposición de la otra parte, ya sea en forma impresa o electrónica, sus respuestas a los comentarios significativos que reciba de la otra Parte de conformidad con el párrafo 3, a más tardar en la fecha en que publique la versión final del reglamento técnico o el procedimiento de evaluación de la conformidad.

5. La notificación de proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad incluirá un vínculo electrónico a, o una copia de, el texto completo del documento notificado.

6. Una Parte deberá, a solicitud de la otra Parte, proporcionar información acerca del objetivo y base del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que dicha Parte haya adoptado o se proponga adoptar.

7. Las Partes acuerdan que el plazo entre la publicación y la entrada en vigor de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad no será inferior a seis (6) meses, salvo que con ese plazo no sea factible cumplir con sus objetivos legítimos. Las Partes darán consideración favorable a peticiones razonables de extensión del plazo.

8. Las Partes se asegurarán que todos los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad adoptados y vigentes estén disponibles en un sitio web oficial, de manera tal que sean de fácil ubicación y acceso.

9. Cada Parte implementará lo dispuesto en el párrafo 2 y 8 tan pronto como sea posible y en ningún caso después de tres (3) años desde la entrada en vigor de este Anexo.

#### Artículo 10°.- Cooperación técnica

1. A solicitud de una Parte, la otra Parte deberá considerar favorablemente cualquier propuesta orientada a un sector específico que la Parte solicitante haga para impulsar mayor cooperación en virtud de este Anexo.

2. Las Partes acuerdan cooperar y proveer asistencia técnica en el campo de las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo la metrología, con miras a facilitar el acceso a sus mercados. En particular, las Partes considerarán las siguientes actividades, entre otras:

- (a) favorecer la aplicación de este Anexo;
- (b) favorecer la aplicación del Acuerdo OTC/OMC y de la ALADI;
- (c) fortalecer las capacidades de sus respectivos organismos de normalización, reglamentos técnicos, evaluación de la conformidad, metrología y los sistemas de información y notificación bajo el ámbito del Acuerdo OTC/OMC, incluyendo la formación y entrenamiento de los recursos humanos;
- (d) incrementar la participación en organizaciones internacionales, incluyendo las de carácter regional, relacionadas con la normalización, la reglamentación técnica, la evaluación de la conformidad y la metrología; y
- (e) fomentar el acuerdo de puntos de vista comunes sobre buenas prácticas regulatorias, tales como transparencia, el uso de la equivalencia y la evaluación del impacto de las regulaciones, y el uso de mecanismos para facilitar la

aceptación de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en el territorio de la otra Parte.

#### Artículo 11°.- Intercambio de información

Las Partes acuerdan:

1. Intercambiar información sobre reglamentos técnicos, normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad.
2. Cualquier información o explicación que sea proporcionada a solicitud de una Parte de conformidad con las disposiciones de este Anexo, deberá suministrarse de forma impresa o electrónica en un plazo de treinta (30) días calendario, el cual podrá extenderse previa justificación de la Parte informante.
3. Respecto al intercambio de información, de conformidad con el Artículo 10 del Acuerdo OTC/OMC, las Partes deberán aplicar las recomendaciones indicadas en el documento *Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité OTC de la OMC desde el 1 de enero de 1995, G/TBT/1/Rev.12 del 21 de enero de 2015 sección 5 – 5.2* y sus revisiones posteriores, *Intercambio de Información* emitido por el Comité OTC/OMC.

#### Artículo 12°.- Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

1. Las Partes establecen un Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (en lo sucesivo, el Comité OTC), integrado por representantes de cada Parte, coordinado por:

en el caso de Colombia: el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, de conjunto con el Punto de Contacto para los Obstáculos Técnicos al Comercio y las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, o sus sucesores; y

en el caso de Cuba: el Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, de conjunto con el Punto Nacional de Contacto para los Obstáculos Técnicos al Comercio, o sus sucesores.

2. Las funciones del Comité OTC incluirán:

- (a) monitorear la implementación y administración de este Anexo;
- (b) identificar y velar porque se eliminen, en forma permanente, los obstáculos técnicos innecesarios al comercio;
- (c) tratar prontamente los asuntos que una Parte proponga respecto al desarrollo, adopción, aplicación o ejecución de los reglamentos técnicos, las normas o los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (d) impulsar la cooperación conjunta de las Partes en el desarrollo y mejoramiento de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo metrología;
- (e) según sea apropiado, facilitar la cooperación sectorial entre los organismos gubernamentales y no gubernamentales en materia de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo metrología, en los territorios de las Partes;
- (f) intercambiar información acerca del trabajo que se realiza en foros no gubernamentales, regionales y multilaterales involucrados en actividades relacionadas con normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad;



- (g) a solicitud de una Parte, responder las consultas sobre cualquier asunto que surja en virtud de este Anexo;
- (h) revisar este Anexo a la luz de cualquier desarrollo en virtud del Acuerdo OTC/OMC, y de las decisiones o recomendaciones del Comité OTC/OMC, y plantear sugerencias sobre posibles enmiendas al mismo;
- (i) velar porque las actividades relativas a Metrología Legal se realicen de conformidad a las guías, recomendaciones y documentos de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y que las Partes garanticen, en la medida de lo posible, la trazabilidad de sus patrones metrológicos de acuerdo con lo recomendado por el "Bureau" (Buró) Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y la OIML;
- (j) adoptar cualquier otra acción que las Partes consideren que les asistirá en la implementación de este Anexo y del Acuerdo OTC/OMC y en la facilitación del comercio entre las Partes;
- (k) establecer, según corresponda para asuntos particulares o sectores, grupos de trabajo para el tratamiento de materias específicas relacionadas con este Anexo o con el Acuerdo OTC/OMC; y
- (l) tratar cualquier otro asunto relacionado con este Anexo.

3. Las Partes realizarán todos los esfuerzos para alcanzar una solución mutuamente satisfactoria, sobre las consultas referidas en el subpárrafo 2 (g), dentro de un período de noventa (90) días calendario.

4. Cuando las Partes hayan recurrido a las consultas, de conformidad con el subpárrafo 2 (g), tales consultas reemplazarán aquellas previstas en el Anexo IX (Régimen de Solución de Controversias) del presente Protocolo Adicional.

5. Los representantes de las Partes, de conformidad con el Anexo, serán responsables de coordinar con los organismos y las personas relevantes en su territorio, así como de asegurar que dichos organismos y personas sean convocados.

6. Salvo que las Partes acuerden algo distinto, el Comité OTC se reunirá por lo menos una (1) vez al año, en la fecha y según la agenda previamente acordada por las Partes. Las Partes determinarán los casos en los que se podrán efectuar reuniones extraordinarias.

7. Las reuniones se podrán llevar a cabo por cualquier medio acordado por las Partes. Cuando sean presenciales, se realizarán alternadamente en el territorio de cada Parte, y le corresponderá a la Parte sede organizar la reunión. La primera reunión del Comité OTC se llevará a cabo a más tardar un (1) año después de la fecha de entrada en vigor de este Protocolo Adicional.

8. Salvo que las Partes acuerden algo distinto, el Comité OTC tendrá carácter permanente y elaborará sus reglas de trabajo.

9. Todas las decisiones del Comité deberán adoptarse por mutuo acuerdo.

#### Artículo 13°.- Anexos de implementación

Las Partes podrán negociar Apéndices para profundizar las disciplinas del presente Anexo, los cuales, una vez concluidos, serán presentados a la Comisión Administradora para consideración y adopción, mediante decisión.



## APÉNDICE I DEL ANEXO V

### FACILITACIÓN Y COOPERACIÓN PARA EL COMERCIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

#### Artículo 1°.- Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

**Informes de análisis** significa, reporte analítico que contiene información referente a los parámetros físicos, químicos y/o microbiológicos del producto analizado, realizado por un laboratorio acreditado por la autoridad competente del país de origen.

**Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)** significa, la comunicación en la cual se informa a la Autoridad Nacional Sanitaria, mediante declaración jurada, que un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal, será comercializado por el interesado.

**Producto absorbente de higiene personal** incluye, los productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

**Producto cosmético** significa, toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

**Producto de higiene doméstica** significa, la formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de las maquinarias e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

**Registro Sanitario** significa, el procedimiento de evaluación y control, destinado a aprobar o no un producto como apto para el consumo o uso humano, el cual se basa en la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas o toxicológicas, empleando análisis de laboratorio en correspondencia con las normas sanitarias vigentes, para cuya ejecución resulta ineludible la presentación de los certificados sanitarios u otros emitidos por las autoridades competentes del país de origen.

#### Artículo 2°.- Objetivos

Los objetivos de este Apéndice son:

1. Establecer las bases de cooperación entre las Autoridades Nacionales Sanitarias encargadas de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para facilitar los procesos de registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria y certificado de capacidad de producción o Certificado de Conformidad de Buenas Prácticas de Manufactura (en lo sucesivo BPM), generando un espacio para el entendimiento de los marcos regulatorios, requisitos y procedimientos aplicados por las Partes.

2. Promover el desarrollo de las actividades de colaboración e intercambio técnico en temas inherentes a la vigilancia y control sanitario en el mercado de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cimentando el fomento de las mejores prácticas que son aplicadas a este tipo de productos a nivel internacional y que promoverían el comercio de los mismos.
3. Reconocer y aceptar los sistemas de control, inspección, registro, notificación, evaluación de la conformidad de la calidad de los productos objeto del presente Apéndice aplicadas en ambas Partes y generar espacios que permitan el análisis y actualización normativa, cuando se identifique el caso, siempre buscando aplicar modelos de estándar internacional.
4. Garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos a través de toda la cadena, desde la producción hasta el consumo, en el territorio de las Partes, en forma compatible con el Acuerdo OTC/OMC.
5. Garantizar la aceptación del registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria y certificación de conformidad en el territorio de las Partes.

#### Artículo 3°.- Ámbito de aplicación

El presente Apéndice abarca las medidas que faciliten el comercio, la cooperación y otras actividades relacionadas con los obstáculos técnicos al comercio aplicadas al comercio de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal entre las Partes.

#### Artículo 4°.- Facilitación del comercio

Cada Parte permitirá la importación y comercialización en su territorio, de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal de la otra Parte, siempre que estos hayan sido elaborados y exportados de acuerdo con sus respectivas legislaciones y reglamentos vigentes.

#### Artículo 5°.- Registro del importador

Las Partes facilitarán el proceso de registro de importadores de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; y procurarán efectuarlo de manera expedita.

Artículo 6°.- Procedimientos de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

1. Los requisitos exigidos de acuerdo con el tipo de producto y los procedimientos aplicados para registrar o notificar sanitariamente uno de estos productos, serán verificados por las Partes con el fin de valorar la posible actualización normativa, para armonizarla con prácticas internacionales aplicadas a este tipo de productos, considerando el nivel de riesgo en la salud pública que tienen y evitar la generación de obstáculos innecesarios al comercio.
2. En el documento que emita la Autoridad Nacional Sanitaria Competente para conceder el registro sanitario o asignar el código de notificación sanitaria obligatoria deberá consignarse, al menos la siguiente información:

- (a) nombre del producto (denominación genérica);
- (b) nombre o razón social y domicilio;
- (c) nombre o razón social del comercializador o responsable del producto en el país importador;
- (d) nombre o razón social y domicilio del fabricante, envasador y acondicionador;
- (e) fecha de emisión, fecha de vigencia y firmas autorizadas. Para efectos de las firmas autorizadas, tendrán validez las firmas manuscritas o las emitidas por mecanismos electrónicos sobre documento físico o digital.

3. El certificado de cumplimiento de la Capacidad de Producción o BPM del establecimiento fabricante, envasador o acondicionador, cuando éste sea objeto de inspección de alguna de las Partes por encontrarse dentro de su territorio nacional.

#### Artículo 7°.- Evaluación de la conformidad del producto

1. Cada Parte reconoce que existe una amplia gama de mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, realizados en el territorio de la otra Parte; en particular las Partes convienen, entre otros mecanismos, los siguientes:

- (a) se aceptarán los laboratorios acreditados por las partes, para el caso de la certificación de una tercera parte para avalar el cumplimiento de los requisitos técnicos obligatorios emitidos por organismos ubicados en cada uno de los territorios, con respecto a reglamentaciones técnicas específicas de destino;
- (b) se aceptará por la Parte importadora la declaración de conformidad del proveedor;
- (c) el reconocimiento de los acuerdos voluntarios entre los organismos de evaluación de la conformidad del territorio de las Partes;
- (d) la aceptación de los procedimientos de acreditación internacionalmente reconocidos para calificar los organismos de evaluación de la conformidad localizada en el territorio de otra Parte; y
- (e) los acuerdos sobre aceptación mutua de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad con respecto a reglamentos técnicos específicos, realizados por organismos localizados en el territorio de la otra Parte.

2. Cuando sea requerido a solicitud de algunas de la Partes y en aplicación de sus sistemas de vigilancia y control sanitario, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) y el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología de Cuba (INHEM), serán las autoridades competentes para la emisión y/o validación de los informes de análisis o Certificados de Conformidad.

3. Las Partes requerirán certificación de la composición de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, certificación de calidad o informe analítico sobre sus componentes, para su importación o comercialización, con el fin de proteger la salud humana.

4. En caso que una Parte no acepte los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado en el territorio de la otra Parte, esta deberá, a solicitud de esa otra Parte, explicar las razones de su decisión.

5. Cada Parte acreditará, autorizará o de otra manera reconocerá a los organismos de evaluación de la conformidad en el territorio de la otra Parte bajo términos no menos favorables que los otorgados a los organismos de evaluación de la conformidad en su territorio.

6. Los ensayos o análisis se realizarán en laboratorios acreditados por los organismos competentes de las Partes, cuando no exista en las Partes laboratorios acreditados para la realización de los ensayos o análisis requeridos para el cumplimiento del Reglamento Técnico de destino, tales ensayos o análisis se podrán realizar en laboratorios evaluados previamente por los organismos de certificación de producto, bajo la norma ISO/IEC 17025.

#### Artículo 8°.- Grupo de trabajo de las Partes

1. Las Partes establecen un Grupo de Trabajo de Facilitación y Cooperación para el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal; en lo sucesivo, denominado el "Grupo de trabajo".

2. El Grupo de trabajo estará integrado por representantes de las autoridades sanitarias competentes de cada una de las Partes.

1. Por Cuba,

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM),  
del Ministerio de Salud Pública (MINSAP);

en coordinación con:

Dirección de Regulaciones Técnicas y Calidad del Ministerio del  
Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX).

2. Por Colombia,

(a) Ministerio de Salud y Protección Social, quien participará cuando sea necesario analizar y gestionar la emisión de una regulación o actualización normativa;

(b) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

en coordinación con:

Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

3. El Grupo de trabajo se reunirá al menos una vez al año, salvo que las Partes acuerden algo distinto, en forma presencial, mediante cualquier medio tecnológico, o a través de otro medio que garantice un adecuado nivel de funcionamiento y de forma extraordinaria cuando las Partes así lo consideren.

4. Cuando las reuniones sean presenciales, se realizarán alternadamente en el territorio de cada Parte y le corresponderá a la Parte sede organizar la reunión.

5. El Grupo de trabajo establecerá en la primera reunión el reglamento interno para su funcionamiento.

6. El Grupo de trabajo, tendrá las siguientes funciones:

(a) reconocimiento, armonización, equivalencia y validación de las leyes, regulaciones y disposiciones normativas sobre definiciones de los productos objeto de este Apéndice; procedimientos que se aplican para la certificación, capacidad de producción o certificación de conformidad de BPM a los establecimientos; registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria; informes de análisis; declaración de conformidad del proveedor; certificados sanitarios o de libre venta; y de los laboratorios de ambas Partes;

- (b) desarrollar la consulta y la colaboración sobre los sistemas de inspección, vigilancia y control sanitario de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, incluyendo la negociación y firma de acuerdos en la materia;
- (c) discutir consultas sobre las disposiciones normativas, reglamentos técnicos y aplicación técnica en productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, de acuerdo con las necesidades del comercio y las recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales en la materia;
- (d) facilitar el intercambio, la cooperación y la coordinación en la vigilancia y control de la calidad y de la seguridad de productos cosméticos, productos de higiene personal y productos absorbentes de higiene personal;
- (e) fomentar la cooperación para reconocer la equivalencia de los sistemas de vigilancia, inspección y control sanitario de productos cosméticos, productos de higiene personal y productos absorbentes de higiene personal, en especial, cimentando principios como la autorregulación de los actores, el fomento de la conciencia sanitaria de los sujetos de vigilancia sanitaria y el fomento de las buenas prácticas en procesos que sirvan para el aseguramiento sanitario y la fiscalización sanitaria, como mecanismos para la prevención de los riesgos sanitarios asociados a este tipo de productos;
- (f) intercambiar información entre las autoridades competentes acerca de los problemas encontrados en el comercio de productos cosméticos, productos de higiene personal y productos absorbentes de higiene personal y las acciones adoptadas para solucionar los referidos problemas, en sus respectivos territorios;  
y
- (g) otras funciones que las Partes acuerden.

#### Artículo 9°.- Intercambio de información

1. El intercambio de información se realizará de conformidad con lo señalado en el Artículo 11 del Anexo V (Obstáculos Técnicos al Comercio) del presente Protocolo Adicional.
2. Las Partes deben comunicar de forma recíproca y oportuna los requisitos legales, las regulaciones y normas sobre productos cosméticos, productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal. El intercambio de información debe incluir toda modificación que pueda tener lugar en la respectiva legislación o reglamentación vigente.
3. Las Partes deben informarse mutuamente y a tiempo, todo problema de seguridad y calidad en relación con los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Las Partes se comunicarán los problemas detectados y las acciones adoptadas para abordarlos.

#### Artículo 10°.- Puntos de Contacto

Para facilitar la comunicación respecto a la implementación del presente Apéndice, las Partes acuerdan que los puntos de contacto serán los establecidos en virtud del Artículo 10 del Acuerdo OTC/OMC.





## APÉNDICE II DEL ANEXO V

### COOPERACIÓN REGULATORIA PARA LA FACILITACIÓN DEL COMERCIO DE MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

#### Artículo 1°.- Objetivos

- a) establecer los términos y mecanismos de la cooperación regulatoria entre las Autoridades Nacionales Reguladoras de medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro para facilitar los procesos de registro sanitario y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (en adelante BPM).
- b) fortalecer el intercambio de información entre las Partes para la toma de decisiones regulatorias, garantizando el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos mencionados en el literal a) de este Artículo con las obligaciones y normas aplicables en cada país.

#### Artículo 2°.- Ámbito de aplicación

El presente Apéndice abarca las medidas de cooperación reguladora para la facilitación del comercio de medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro en los procesos de registro y certificación de BPM y otras actividades relacionadas derivadas de la implementación de este Apéndice entre las Partes.

#### Artículo 3°.- Definiciones

Para efectos del presente Apéndice, los términos medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, se aplicarán de conformidad con lo previsto en las leyes, regulaciones y normas técnicas nacionales de cada Parte. De no haber una definición de dichos términos en la normativa de alguna de las Partes, esa Parte aplicará la definición establecida por la Organización Mundial de la Salud – OMS.

Artículo 4°.- Certificación de BPM y registro sanitario de medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro

Las Partes facilitarán los procesos de registro y otorgamiento de certificación de BPM de medicamentos, medicamentos equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro a través de mecanismos de convergencia regulatoria que se establezcan entre las autoridades sanitarias de las dos Partes, respetando lo dispuesto en la legislación vigente en cada una de ellas.

Los mecanismos de convergencia regulatoria serán los siguientes:

- a) para la certificación de BPM, las Partes deberán establecer un procedimiento para el reconocimiento o convalidación de los certificados de BPM expedidos por las autoridades competentes.

- b) el procedimiento que se establezca de acuerdo con el literal a) de este Artículo, procurará, entre otros objetivos, que las Partes reconozcan el periodo de validez señalado en los certificados de Conformidad con Buenas Prácticas de Manufactura, la cobertura de todos los lotes del producto comercializados en ese periodo de validez y el establecimiento de la obligación de que una Parte, a solicitud de la otra Parte, explique las razones de una eventual no aceptación de los certificados de BPM.
- c) para efectos del registro sanitario, las partes deberán establecer un procedimiento acelerado y diferenciado de evaluación y aprobación de registros sanitarios.
- d) para implementar los mecanismos de convergencia las Partes deben guardar confidencialidad respecto a la información proporcionada y de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 7 del presente Apéndice. En el caso que dicha información sea de dominio público en la normativa vigente en cada país, la parte interesada en divulgarla debe informar a la otra la necesidad específica de la solicitud de divulgación de información.

#### Artículo 5°.- Grupo de Trabajo

Las Partes establecerán un Grupo de Trabajo de cooperación regulatoria para la facilitación del comercio de medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, en el ámbito del Anexo V (Obstáculos Técnicos al Comercio) del presente Protocolo Adicional, en lo sucesivo, denominado el “Grupo de Trabajo”.

1. El Grupo de Trabajo estará integrado por representantes de cada una de las Partes, del punto de contacto y de las autoridades competentes.
2. El Grupo de Trabajo se reunirá al menos una vez al año, salvo que las Partes acuerden algo distinto, en forma presencial, mediante teleconferencia, videoconferencia, o a través de otro medio que garantice un adecuado nivel de funcionamiento y de forma extraordinaria cuando las Partes así lo consideren.
3. Cuando las reuniones sean presenciales, se realizarán alternadamente en el territorio de cada Parte y le corresponderá a la Parte sede organizar la reunión.
4. El Grupo de Trabajo establecerá en la primera reunión las reglas para su funcionamiento.

El Grupo de Trabajo, tendrá las siguientes funciones:

- a) elaborar un plan de trabajo que permita establecer e implementar el procedimiento para el reconocimiento o convalidación de los certificados de BPM entre las autoridades competentes referido en el literal a) del Artículo 4 del presente Apéndice.
- b) elaborar un plan de trabajo y una guía de verificación que permitan establecer e implementar el procedimiento acelerado de evaluación y aprobación de registros sanitarios entre las autoridades competentes referido en el literal c) del Artículo 4 del presente Apéndice.
- c) hacer seguimiento a la implementación de los mecanismos de convergencia regulatoria y de cumplimiento de los objetivos del Apéndice y reportar los avances o dificultades ante el Comité OTC al que se refiere el Artículo 12 del Anexo V (Obstáculos Técnicos al Comercio) del presente Protocolo Adicional.

- d) establecer los canales para realizar consultas efectivas frente a los resultados de inspección y vigilancia de medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro.
- e) analizar el impacto de las acciones de cooperación realizadas en el marco del presente Apéndice e identificar acciones a incluir en el plan de trabajo de cooperación regulatoria que den solución a las debilidades identificadas.
- f) elaborar una guía de intercambio de información acerca de los problemas encontrados de seguridad y calidad en relación con los productos objeto del presente Apéndice.
- g) otras funciones que las Partes acuerden.

#### Artículo 6°.- Intercambio de información

- a) el intercambio de información se realizará de conformidad con lo señalado en el Artículo 11 del Anexo V (Obstáculos Técnicos al Comercio) del presente Protocolo Adicional y respetando los términos de confidencialidad.
- b) las Partes deben comunicar de forma recíproca y oportuna los requisitos legales, las regulaciones y normas sobre medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro. El intercambio de información debe incluir toda modificación que pueda tener lugar en la respectiva legislación o reglamentación vigente.
- c) las Partes deben informarse mutuamente y a tiempo acerca de todo problema de seguridad y calidad en relación con los medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro de acuerdo con los canales y guías establecidos por el Grupo de Trabajo en los literales d) y f) del Artículo 5 del presente Apéndice. Las Partes se comunicarán los problemas detectados y las acciones adoptadas para abordarlos.

#### Artículo 7°.- Confidencialidad y protección de datos

Considerando que las Partes intercambiarán información sobre sus procedimientos y procesos regulatorios, que podrá ser utilizada para la toma de decisiones; y que la información intercambiada puede incluir información confidencial que no es de dominio público en el país que la suministra.

La Parte emisora debe informar a la Parte receptora el status de confidencialidad de la información en el momento de ser compartida.

La Parte receptora deberá mantener el carácter confidencial de la información recibida, de conformidad con las leyes, las políticas y demás procedimientos previstos en la legislación vigente en el país de esa Parte. Cada Parte realizará todos los esfuerzos para impedir que la información confidencial compartida sea divulgada.

La información suministrada por las Partes emisoras a las respectivas Partes receptoras puede ser compartida con sus funcionarios para la ejecución de tareas definidas por las Partes y será utilizada exclusivamente para estos propósitos. Tales funcionarios estarán jurídicamente vinculados a la Parte receptora por medio de contrato de trabajo, contrato de prestación de servicio, acuerdo de confidencialidad u otro contrato, acuerdo o documento que faculte a esas personas a utilizar las informaciones exclusivamente para los fines establecidos y que los obligue a proteger la confidencialidad de las mismas de acuerdo con las leyes que se aplican a la Parte receptora.

Las Partes deberán informar a la Parte emisora, sobre solicitudes de publicación o de divulgación de informaciones confidenciales compartidas en el marco de este acuerdo.

Artículo 8°.- Autoridades Competentes

Las Autoridades Competentes para las materias sanitarias comprendidas en el presente Apéndice, son las siguientes:

- (a) para Colombia: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- (b) para Cuba: el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

Artículo 9°.- Puntos de Contacto

Para facilitar la comunicación y el intercambio de información respecto a la implementación del presente Apéndice, las Partes acuerdan que los puntos de contacto serán los establecidos en virtud del Artículo 10 del Acuerdo OTC/OMC.

---