



ANEXO VII

NORMAS, REGLAMENTOS TÉCNICOS Y
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the right and several smaller ones below it.





ANEXO VII

NORMAS, REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Disposiciones generales

Artículo 1.- Las disposiciones del presente Anexo tienen por objeto evitar que las normas técnicas, reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y metrología, que las Partes Signatarias adopten y apliquen, se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio recíproco. En este sentido, las Partes Signatarias reafirman sus derechos y obligaciones ante el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (Acuerdo OTC/OMC), el Acuerdo Marco para la Promoción del Comercio Mediante la Superación de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), y acuerdan lo establecido en el presente Anexo.

Las disposiciones de este Anexo no se aplican a las medidas sanitarias y fitosanitarias, a la prestación de los servicios y a las compras gubernamentales.

Se aplicarán al presente Anexo las definiciones del Anexo 1 del Acuerdo OTC/OMC, del Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología - VIM, y el Vocabulario de Metrología Legal.

Las Partes Signatarias procurarán avanzar hacia la aplicación plena del Sistema Internacional de Unidades (SI). Para las actividades relativas a Metrología Legal, adoptarán las recomendaciones y documentos de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

Las Partes Signatarias se comprometen a no aplicar a los productos originarios de las otras Partes Signatarias procedimientos de evaluación de la conformidad más rigurosos de los que son aplicados a sus productos.

Artículo 2.- Las Partes Signatarias y Contratantes, en los casos que corresponda acuerdan fortalecer sus sistemas de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad y metrología, tomando como base las normas internacionales pertinentes o de inminente formulación. Cuando éstas no existan o no sean un medio apropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos en los términos previstos en el Acuerdo OTC/OMC, se utilizarán, cuando sea pertinente, las normas regionales de las organizaciones que las Partes Signatarias sean miembros.

Artículo 3.- Las Partes Signatarias, con miras a facilitar el comercio, podrán iniciar negociaciones para la celebración de Acuerdos de Reconocimiento entre los organismos competentes en áreas de metrología, normalización, reglamentación técnica y evaluación de la conformidad, siguiendo los principios del Acuerdo OTC/OMC. Asimismo para facilitar dicho proceso podrán iniciar negociaciones previas para la evaluación de la equivalencia entre sus normas, reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y metrología.

En el marco del proceso para alcanzar los acuerdos de reconocimiento, las Partes Signatarias facilitarán el acceso a sus territorios con fines de demostrar la implementación de su sistema de evaluación de la conformidad y corresponderá a la Parte importadora evaluar si los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación

de la conformidad de la Parte exportadora cumplen los objetivos legítimos de sus propios reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Los términos de los Acuerdos de Reconocimiento que se celebren en materia de reglamentos técnicos, incluyendo sus respectivos procedimientos de la evaluación de la conformidad, deberán ser definidos en cada caso por las autoridades nacionales competentes quienes deberán fijar entre otros, las condiciones y los plazos de cumplimiento.

Cooperación técnica

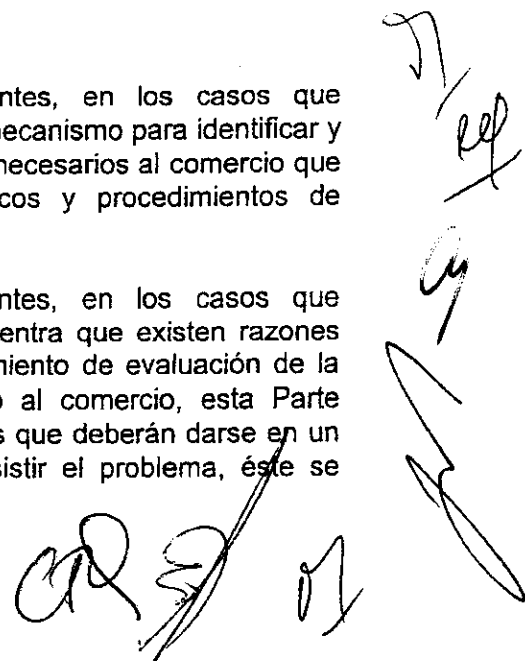
Artículo 4.- Las Partes Signatarias y Contratantes, en los casos que corresponda, convienen en proporcionar cooperación y asistencia técnica entre sí, así como promover su prestación a través de organizaciones internacionales o regionales competentes, a efectos de:

- a) Favorecer la aplicación del presente Anexo;
- b) Favorecer la aplicación del Acuerdo OTC/OMC;
- c) Fortalecer sus respectivos organismos de metrología, normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad y los sistemas de información y notificación en el ámbito del OTC/OMC;
- d) Fortalecer la confianza técnica entre esos organismos, principalmente con miras al establecimiento de Acuerdos de Reconocimiento mutuo de interés de las Partes;
- e) Incrementar la participación y procurar la coordinación de posiciones comunes en las organizaciones internacionales y regionales con actividades de normalización, evaluación de la conformidad y metrología;
- f) Apoyar el desarrollo y la aplicación de las normas internacionales y regionales;
- g) Incrementar la formación y entrenamiento de los recursos humanos necesarios a los fines de este Anexo;
- h) Incrementar el desarrollo de actividades conjuntas entre los organismos técnicos involucrados en las actividades cubiertas por este Anexo.

Transparencia

Artículo 5.- Las Partes Signatarias y Contratantes, en los casos que corresponda, darán consideración favorable a adoptar un mecanismo para identificar y buscar formas concretas de superar obstáculos técnicos innecesarios al comercio que surjan de la aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Artículo 6.- Las Partes Signatarias y Contratantes, en los casos que corresponda, acuerdan que, si una Parte Signataria encuentra que existen razones para considerar que un reglamento técnico o un procedimiento de evaluación de la conformidad constituye un obstáculo técnico innecesario al comercio, esta Parte solicitará la realización de consultas bilaterales, las mismas que deberán darse en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario. De subsistir el problema, éste se



Handwritten signatures and initials, including a large signature at the bottom and several smaller ones above it.

solucionará de acuerdo a lo establecido en el mecanismo sobre Solución de Controversias.

Artículo 7.- Las Partes Signatarias se comprometen a notificar los nuevos reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y cualquier otra medida obligatoria que se pretenda adoptar en relación con los mismos, con por lo menos sesenta (60) días calendario antes de su adopción por la Parte Signataria, de conformidad con lo establecido en el ámbito del Acuerdo de OTC/OMC.

En casos de urgencia, las Partes Signatarias, podrán adoptar reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad u otras medidas obligatorias que se pretendan adoptar en relación con los mismos, sin atender el plazo a que se refiere el párrafo anterior. En estos casos la Parte Signataria que adopte la medida deberá notificar inmediatamente dicha medida a la otra Parte Signataria.

Los reglamentos técnicos de urgencia no se mantendrán si las circunstancias que dieron lugar a su adopción dejan de existir. En caso de persistir las circunstancias, si se determina que los objetivos legítimos pueden atenderse de una manera menos restrictiva al comercio, dichos reglamentos deberán ser modificados.

En todos los casos, la Parte Signataria que pretenda adoptar o adopte la medida, deberá dar sin discriminación a la otra Parte Signataria, la posibilidad de formular observaciones, celebrar consultas sobre ella, si así se solicita, y tomar en cuenta estas observaciones y el resultado de dichas consultas.

Las Partes Contratantes procurarán definir directrices comunes para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos.

Artículo 8.- Realizadas las aclaraciones pertinentes por la Parte Signataria y una vez adoptada la medida, si la otra Parte Signataria considera que existen razones para calificar que la medida constituye un obstáculo técnico innecesario al comercio, podrá, contando con los antecedentes y agotadas las coordinaciones entre las autoridades competentes, acudir al mecanismo sobre Solución de Controversias.

Artículo 9.- Las Partes Signatarias acuerdan que el plazo entre la publicación de los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad u otras medidas obligatorias que se pretendan adoptar en relación con los mismos y su vigencia no será inferior a seis meses, salvo en el caso de que sea ineficaz para el logro de los objetivos legítimos perseguidos.

Artículo 10.- Las Partes Signatarias se comprometen a:

- a) Adoptar mecanismos de intercambio de información sobre normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que puedan afectar al comercio recíproco;

Quando se requiera, la información sobre reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad del ámbito obligatorio, la misma deberá incluir las autoridades competentes correspondientes;

- b) Promover la articulación entre sus puntos focales de información sobre obstáculos técnicos al comercio con miras a atender las necesidades derivadas de la implementación de este Anexo;



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the right and several smaller ones at the bottom.



- c) Fortalecer la transparencia recíproca de sus requisitos para registro de productos farmacéuticos, cosméticos y otros de uso humano publicando los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad sobre esta materia en websites oficiales gratuitos y de acceso público;
- d) En un plazo de treinta (30) días calendario de entrada en vigencia del Acuerdo, las Partes Signatarias acreditarán las autoridades nacionales competentes encargadas de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en materia de productos farmacéuticos, cosméticos y otros productos de uso humano.

Disposiciones finales

Artículo 11. - El incumplimiento de las disposiciones de este Anexo, así como de las condiciones o plazos acordados por las Partes en virtud del mismo sin la debida justificación, podrá ser atendido inicialmente por consultas entre las Partes.

Sin perjuicio de ello, la Parte afectada podrá recurrir directamente al mecanismo de Solución de Controversias del presente Acuerdo.