

**ANEXO VII**

**NORMAS, REGULAMENTOS TÉCNICOS E**  
**AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**ANEXO VII**  
**NORMAS, REGULAMENTOS TÉCNICOS E**  
**AValiação DA CONFORMIDADE**

**Disposições Gerais**

**Artigo 1** - As disposições do presente Anexo têm como objetivo evitar que as normas técnicas, regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade e metrologia que as Partes Signatárias adotem e apliquem constituam-se em obstáculos técnicos desnecessários ao comércio recíproco. Nesse sentido, as Partes Signatárias reafirmam os seus direitos e obrigações ante o Acordo sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (Acordo OTC/OMC), o Acordo-Quadro para a Promoção do Comércio Mediante Superação de Barreiras Técnicas ao Comércio da Associação Latino-americana de Integração (ALADI), e acordam o estabelecido neste Anexo.

As disposições deste Anexo não se aplicam às medidas sanitárias e fitossanitárias, à prestação dos serviços e às compras governamentais.

Aplicar-se-ão ao presente Anexo as definições do Anexo 1 do Acordo OTC/OMC, do Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia – VIM- e o Vocabulário de Metrologia Legal.

As Partes Signatárias procurarão avançar para a plena aplicação do Sistema Internacional de Unidades (SI). Para as atividades relativas à Metrologia Legal, adotarão as recomendações e documentos da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).

As Partes Signatárias comprometem-se a não aplicar aos produtos originários das outras Partes Signatárias procedimentos de avaliação da conformidade mais rigorosos do que aqueles que são aplicados aos seus produtos.

**Artigo 2** - As Partes Signatárias e Contratantes, nos casos que correspondam, acordam fortalecer seus sistemas de normalização, regulamentação técnica, avaliação da conformidade e metrologia, tomando como base as normas internacionais pertinentes ou de formulação iminente. Quando estas não existirem ou não forem um meio apropriado para alcance dos objetivos legítimos perseguidos nos termos previstos no Acordo OTC/OMC, utilizarão, quando for pertinente, as normas regionais das organizações das quais as Partes Signatárias sejam membros.

**Artigo 3** - As Partes Signatárias, com o objetivo de facilitar o Comércio, poderão iniciar negociações para a celebração de Acordos de Reconhecimento entre os organismos competentes em áreas de metrologia, normalização, regulamentação técnica e avaliação da conformidade, seguindo os princípios do Acordo OTC/OMC. Do mesmo modo, para facilitar o mencionado processo, poderão iniciar negociações prévias para a avaliação da equivalência entre as suas normas, regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade e metrologia.

No âmbito do processo para alcançar os acordos de reconhecimento, as Partes Signatárias facilitarão o acesso aos seus territórios com a finalidade de demonstrar a implementação do seu sistema de avaliação da conformidade e corresponderá à parte importadora avaliar se os regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade da parte exportadora cumprem os objetivos legítimos dos seus próprios regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade.

Os termos dos Acordos de Reconhecimento que se celebrarem em matéria de regulamentos técnicos, incluindo os seus respectivos procedimentos da avaliação da conformidade, deverão ser definidos em cada caso pelas autoridades nacionais competentes, as quais deverão fixar, entre outros, as condições e os prazos de cumprimento.

### Cooperação Técnica

Artigo 4 - As Partes Signatárias e Contratantes, nos casos que corresponda, convêm em proporcionar cooperação e assistência técnica entre si, assim como promover a sua prestação por meio de organizações internacionais ou regionais competentes, com o objetivo de:

- a) favorecer a aplicação do presente Anexo;
- b) favorecer a aplicação do Acordo OTC/OMC;
- c) fortalecer os seus respectivos organismos de metrologia, normalização, regulamentação técnica, avaliação da conformidade e os sistemas de informação e notificação no âmbito do OTC/OMC;
- d) fortalecer a confiança técnica entre esses organismos, principalmente para o estabelecimento de Acordos de Reconhecimento Mútuo de interesse das Partes;
- e) incrementar a participação e procurar a coordenação de posições comuns nas organizações internacionais e regionais com atividades de normalização, avaliação da conformidade e metrologia;
- f) apoiar o desenvolvimento e a aplicação das normas internacionais e regionais;
- g) incrementar a formação e o treinamento dos recursos humanos necessários para os objetivos deste Anexo; e
- h) incrementar o desenvolvimento de atividades conjuntas entre os organismos técnicos envolvidos nas atividades cobertas por este Anexo.

### Transparência

Artigo 5 - As Partes Signatárias e Contratantes, nos casos que corresponda, considerarão favoravelmente a adoção de um mecanismo para identificar e buscar formas concretas de superar obstáculos técnicos desnecessários para o comércio que surjam da aplicação de normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade.

Artigo 6 - As Partes Signatárias e Contratantes, nos casos que corresponda, acordam que, se uma Parte Signatária estimar que há razões para considerar que um regulamento técnico ou um procedimento de avaliação da conformidade constitui um obstáculo técnico desnecessário ao comércio, esta Parte solicitará a realização de consultas bilaterais, que deverão ocorrer em um prazo máximo de sessenta (60) dias corridos. Subsistindo o problema, este será solucionado conforme o estabelecido no mecanismo de Solução de Controvérsias.

Artigo 7 - As Partes Signatárias comprometem-se a notificar os novos regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade e qualquer outra medida obrigatória que se pretenda adotar em relação aos mesmos pelo menos sessenta (60) dias corridos antes da sua adoção pela Parte Signatária, de conformidade com o estabelecido no âmbito do Acordo da OTC/OMC.

Em casos de urgência, as Partes Signatárias poderão adotar regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade ou outras medidas obrigatórias que se pretenda adotar em relação aos mesmos, sem atender o prazo ao qual se refere o parágrafo anterior. Nestes casos, a Parte Signatária que adotar a medida deverá notificar imediatamente esta medida à outra Parte Signatária.

Os regulamentos técnicos de urgência não serão mantidos se as circunstâncias que originaram a sua adoção deixarem de existir. Caso persistam as circunstâncias, e se determinar que os objetivos legítimos podem ser atendidos de uma maneira menos restritiva ao comércio, estes regulamentos deverão ser modificados.

Em todos os casos, a Parte Signatária que pretenda adotar ou que adote a medida deverá, sem discriminação para com a outra Parte Signatária, possibilitar a formulação de observações, a celebração de consultas sobre a mesma, se assim for solicitado, e levar em consideração estas observações e o resultado das consultas mencionadas.

As Partes Contratantes procurarão definir diretrizes comuns para a elaboração, adoção e aplicação de Regulamentos Técnicos.

Artigo 8 - Realizados os esclarecimentos pertinentes pela Parte Signatária e uma vez adotada a medida, se a outra Parte Signatária considerar que existem razões para qualificar a medida como um obstáculo técnico desnecessário ao comércio, poderá, contando com os antecedentes e esgotadas as coordenações entre as autoridades competentes, acudir ao mecanismo sobre Solução de Controvérsias.

Artigo 9 - As Partes Signatárias estabelecem que o prazo entre a publicação dos regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade ou outras medidas obrigatórias que se pretendam adotar em relação aos mesmos e a sua vigência não será inferior a seis meses, salvo no caso em que seja ineficaz para alcançar os objetivos legítimos perseguidos.

Artigo 10 - As Partes Signatárias comprometem-se a:

- a) adotar mecanismos de intercâmbio de informação sobre normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade que possam afetar o Comércio recíproco;

Quando for solicitada, a informação sobre regulamentos técnicos e/ou procedimentos de avaliação de conformidade do âmbito obrigatório deverá incluir as autoridades competentes correspondentes;

- b) promover a articulação entre os seus pontos focais de informação sobre obstáculos técnicos ao comércio com o objetivo de atender as necessidades derivadas da implementação deste Anexo;
- c) fortalecer a transparência recíproca dos seus requisitos para o registro de produtos farmacêuticos, cosméticos e outros de uso humano publicando os regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade sobre esta matéria em *websites* oficiais gratuitos e de acesso público; e
- d) em um prazo de trinta (30) dias corridos a partir da entrada em vigor do Acordo, as Partes Signatárias acreditarão as autoridades nacionais competentes encarregadas dos regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade em matéria de produtos farmacêuticos, cosméticos e outros produtos de uso humano.

Disposições Finais

Artigo 11 - O descumprimento das disposições deste Anexo, assim como das condições ou prazos estipulados pelas Partes em virtude do mesmo, sem a devida justificativa, poderá ser atendido inicialmente por consultas entre as Partes.

Sem prejuízo do anterior, a Parte afetada poderá recorrer diretamente ao mecanismo de Solução de Controvérsias deste Acordo.

---

