

CAPÍTULO 8

OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

Artículo 8.1: Definiciones

1. Las definiciones de los términos utilizados en este Capítulo contenidas en el Anexo 1 del Acuerdo OTC, incluyendo el encabezado y las notas explicativas del Anexo 1, se incorporan a este Capítulo y formarán parte del mismo *mutatis mutandis*.

2. Además, para los efectos de este Capítulo:

acuerdo de reconocimiento mutuo significa un acuerdo vinculante de gobierno a gobierno para el reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad realizada frente a los reglamentos técnicos o normas apropiadas en uno o más sectores, incluyendo los acuerdos de gobierno a gobierno para implementar el *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de APEC para la Evaluación de la Conformidad de Equipos de Telecomunicaciones*, del 8 de mayo de 1998 y el *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Equipos Eléctricos y Electrónicos* del 7 de julio de 1999 y otros acuerdos que dispongan el reconocimiento de la evaluación de la conformidad realizada frente a los reglamentos técnicos o normas apropiados en uno o más sectores;

Acuerdo OTC significa el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* de la OMC, conforme pueda ser enmendado;

arreglo de reconocimiento mutuo significa un acuerdo internacional o regional (incluyendo un arreglo de reconocimiento multilateral) entre los organismos de acreditación, que reconoce la equivalencia de los sistemas de acreditación (basado en la revisión por pares) o entre organismos de evaluación de la conformidad, que reconocen los resultados de la evaluación de la conformidad;

autorización comercial significa el proceso o los procesos por los cuales una Parte aprueba o registra un producto con el fin de autorizar su comercialización, distribución o venta en el territorio de la Parte. El proceso o los procesos podrán ser descritos en la legislación o regulación nacional de una Parte de varias maneras, incluyendo "autorización comercial", "autorización", "aprobación", "registro", "autorización sanitaria", "registro sanitario" y "aprobación sanitaria" de un producto. La autorización comercial no incluye procedimientos de notificación;

transacciones consulares significa los requisitos para que los productos de una Parte destinados a la exportación al territorio de otra Parte, primero deban ser

sometidos a la supervisión del cónsul de la Parte importadora en el territorio de la Parte exportadora con el propósito de obtener facturas consulares o visas consulares para la documentación de evaluación de la conformidad;

verificar significa tomar acción para confirmar la veracidad de los resultados individuales de la evaluación de la conformidad, tales como solicitar información al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo que acreditó, aprobó, autorizó o de otro modo reconoció al organismo de evaluación de la conformidad, pero no incluye los requisitos que sujetan a un producto a la evaluación de la conformidad en el territorio de la Parte importadora que dupliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad ya realizados con respecto al producto en el territorio de la Parte exportadora o una tercera parte, excepto los realizados sobre una base aleatoria o poco frecuente con el propósito de vigilancia, o en respuesta a información que indique incumplimiento; y

vigilancia post-comercialización significa los procedimientos tomados por una Parte después de que un producto ha sido colocado en su mercado para permitir a la Parte monitorear o atender el cumplimiento de sus requisitos internos para los productos.

Artículo 8.2: Objetivo

El objetivo de este Capítulo es facilitar el comercio, incluyendo mediante la eliminación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio, la mejora de la transparencia, y la promoción de mayor cooperación regulatoria y buenas prácticas regulatorias.

Artículo 8.3: Ámbito de Aplicación

1. Este Capítulo se aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de todos los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de las instituciones del gobierno central (y, donde así se disponga explícitamente, a los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de las instituciones de los gobiernos en el nivel inmediatamente inferior al del nivel central de gobierno) que puedan afectar al comercio de mercancías entre las Partes, salvo lo dispuesto en los párrafos 4 y 5.

2. Cada Parte tomará las medidas razonables, dentro de su autoridad, para fomentar la observancia por parte de las instituciones de gobierno regional o local, según sea el caso, en el nivel inmediatamente inferior al del nivel central de gobierno dentro de su territorio que son responsables de la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, del Artículo 8.5 (Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales), el Artículo 8.6 (Evaluación de la Conformidad), el Artículo 8.8

(Período de Cumplimiento de los Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad), y cada uno de los Anexos de este Capítulo.

3. Todas las referencias en este Capítulo a los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad serán interpretadas para incluir cualquier modificación a ellos y cualquier adición a las reglas o a la cobertura de productos de dichos reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad, excepto las modificaciones y adiciones de naturaleza insignificante.

4. Este Capítulo no se aplicará a las especificaciones técnicas elaboradas por entidades gubernamentales para sus requerimientos de producción o consumo. Estas especificaciones están cubiertas por el Capítulo 15 (Contratación Pública).

5. Este Capítulo no se aplicará a las medidas sanitarias y fitosanitarias. Estas están cubiertas por el Capítulo 7 (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias).

6. Para mayor certeza, nada de lo dispuesto en este Capítulo impedirá que una Parte adopte o mantenga reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo con sus derechos y obligaciones conforme a este Tratado, el Acuerdo OTC y cualquier otro acuerdo internacional pertinente.

Artículo 8.4: Incorporación de Ciertas Disposiciones del Acuerdo OTC

1. Las siguientes disposiciones del Acuerdo OTC se incorporan y forman parte de este Tratado, *mutatis mutandis*:

- (a) Artículos 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12;
- (b) Artículos 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9; y
- (c) párrafos D, E y F del Anexo 3.

2. Ninguna Parte podrá recurrir a la solución de controversias conforme al Capítulo 28 (Solución de Controversias) por una controversia que alegue exclusivamente una violación de las disposiciones del Acuerdo OTC incorporadas conforme al párrafo 1.

Artículo 8.5: Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales

1. Las Partes reconocen el importante rol que las normas, guías y recomendaciones internacionales pueden desempeñar en el apoyo para una mayor alineación regulatoria, las buenas prácticas regulatorias y la reducción de obstáculos innecesarios al comercio.

2. En este sentido, y adicionalmente a los Artículos 2.4 y 5.4 y el Anexo 3 del Acuerdo OTC, para determinar si existe una norma, guía o recomendación internacional en el significado de los Artículos 2 y 5 y el Anexo 3 del Acuerdo OTC, cada Parte aplicará las *Decisiones y Recomendaciones Adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1º de enero de 1995 (G/TBT/1/Rev.12)*, conforme pueda ser revisado, emitidas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

3. Las Partes cooperarán entre sí, cuando sea factible y apropiado para asegurar que las normas, guías y recomendaciones internacionales que sean susceptibles de convertirse en una base para reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional.

Artículo 8.6: Evaluación de la Conformidad

1. Adicionalmente al Artículo 6.4 del Acuerdo OTC, cada Parte otorgará a los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de otra Parte un trato no menos favorable que el que otorga a los organismos de evaluación de la conformidad ubicados en su propio territorio o en el territorio de cualquier otra Parte. Con el fin de asegurar que conceda tal tratamiento, cada Parte aplicará procedimientos, criterios y otras condiciones iguales o equivalentes para acreditar, aprobar, autorizar o de otro modo reconocer a los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de otra Parte, que los que pueda aplicar a los organismos de evaluación de la conformidad en su propio territorio.

2. Adicionalmente al Artículo 6.4 del Acuerdo OTC, si una Parte mantiene procedimientos, criterios y otras condiciones según lo establecido en el párrafo 1 y requiere resultados de las pruebas, certificaciones o inspecciones como declaración positiva de que un producto cumple con un reglamento técnico o una norma, la Parte:

- (a) no requerirá que el organismo de evaluación de la conformidad que prueba o certifica el producto, o el organismo de evaluación de la conformidad que realiza una inspección, se ubique dentro de su territorio;
- (b) no impondrá requisitos a los organismos de evaluación de la conformidad ubicados fuera de su territorio, que efectivamente implicarían que tales organismos de evaluación de la conformidad operen una oficina en el territorio de esa Parte; y
- (c) permitirá que los organismos de evaluación de la conformidad en territorios de otras Partes soliciten a la Parte la determinación de

que cumplen con los procedimientos, criterios y otras condiciones que la Parte requiere para considerarlos competentes o de otra forma aprobarlos para evaluar o certificar el producto, o para realizar una inspección.

3. Los párrafos 1 y 2 no impedirán que una Parte lleve a cabo la evaluación de la conformidad con relación a un producto específico únicamente dentro de organismos gubernamentales específicos ubicados en su propio territorio o en el territorio de otra Parte, de manera compatible con sus obligaciones en virtud del Acuerdo OTC.

4. Si una Parte lleva a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo al párrafo 3, y adicionalmente a los Artículos 5.2 y 5.4 del Acuerdo OTC, con respecto a la limitación de los requisitos de información, la protección de los intereses comerciales legítimos y la idoneidad de los procedimientos de revisión, la Parte explicará, a petición de otra Parte:

- (a) de qué manera la información requerida es necesaria para evaluar la conformidad y determinar los derechos;
- (b) de qué manera la Parte asegura que se respete la confidencialidad de la información requerida, de modo que se garantice la protección de intereses comerciales legítimos; y
- (c) el procedimiento para revisar las quejas sobre el funcionamiento del procedimiento de la evaluación de la conformidad y para tomar medidas correctivas cuando una queja esté justificada.

5. Los párrafos 1 y 2(c) no impedirán a una Parte el uso de acuerdos de reconocimiento mutuo para acreditar, aprobar, autorizar o de otro modo reconocer organismos de evaluación de la conformidad ubicados fuera de su territorio.

6. Nada de lo dispuesto en los párrafos 1, 2 y 5 impide a una Parte verificar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados por organismos de evaluación de la conformidad localizados fuera de su territorio.

7. Adicionalmente al párrafo 6, con el fin de mejorar la confianza en la fiabilidad continua de los resultados de evaluación de la conformidad de los territorios respectivos de las Partes, una Parte podrá solicitar información sobre cuestiones relativas a los organismos de evaluación de la conformidad ubicados fuera de su territorio.

8. Adicionalmente al Artículo 9.1 del Acuerdo OTC, una Parte considerará la adopción de medidas para aprobar a los organismos de evaluación de la conformidad que tienen acreditación para los reglamentos técnicos o las normas de la Parte importadora por un organismo de acreditación que es signataria de un

arreglo de reconocimiento mutuo internacional o regional.¹ Las Partes reconocen que tales arreglos pueden abordar las consideraciones clave en la aprobación de organismos de evaluación de la conformidad, incluyendo competencia técnica, independencia, y la evasión de conflictos de intereses.

9. Adicionalmente al Artículo 9.2 del Acuerdo OTC, ninguna Parte rechazará la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad, ni tomará acciones que tengan como efecto, directa o indirectamente, requerir o alentar a otra Parte o persona a rechazar la aceptación de los resultados de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad porque el organismo de acreditación que acreditó al organismo de evaluación de la conformidad:

- (a) opera en el territorio de una Parte donde hay más de un organismo de acreditación;
- (b) es un organismo no gubernamental;
- (c) tiene domicilio en el territorio de una Parte que no mantiene un procedimiento para el reconocimiento de organismos de acreditación, siempre que el organismo de acreditación sea reconocido internacionalmente, de manera compatible con las disposiciones del párrafo 8;
- (d) no opera una oficina en el territorio de la Parte; o
- (e) es una entidad con fines de lucro.

10. Nada de lo dispuesto en el párrafo 9 prohíbe a una Parte rechazar la aceptación de los resultados de evaluación de conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad por motivos distintos a los establecidos en el párrafo 9, si esta Parte puede justificar esos motivos del rechazo, y ese rechazo no es incompatible con el Acuerdo OTC y este Capítulo.

11. Cada Parte publicará, preferentemente por medios electrónicos, cualesquier procedimientos, criterios y otras condiciones que pueda usar como base para determinar si los organismos de evaluación de la conformidad son competentes para recibir acreditación, aprobación, autorización u otro reconocimiento, incluyendo la acreditación, aprobación, autorización u otro reconocimiento otorgado de conformidad con un acuerdo de reconocimiento mutuo.

12. Si una Parte:

- (a) acredita, aprueba, autoriza o de otro modo reconoce a un organismo que evalúa la conformidad con respecto a un reglamento técnico o

¹ El Comité será responsable de desarrollar y mantener una lista de dichos arreglos.

norma específica en su territorio, y se niega a acreditar, aprobar, autorizar o de otro modo reconocer a un organismo que evalúa la conformidad con respecto a ese reglamento técnico o norma en el territorio de otra Parte; o

(b) se niega a utilizar un arreglo de reconocimiento mutuo,

explicará, a petición de la otra Parte, las razones de su decisión.

13. Si una Parte no acepta los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado en el territorio de otra Parte, explicará, a petición de la otra Parte, las razones de su decisión.

14. Adicionalmente al Artículo 6.3 del Acuerdo OTC, si una Parte rechaza la solicitud de otra Parte para entablar negociaciones para concluir un acuerdo para el reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad respectivos, explicará, a solicitud de la otra Parte, las razones de su decisión.

15. Adicionalmente al Artículo 5.2.5 del Acuerdo OTC, los derechos de evaluación de la conformidad impuestos por una Parte estarán limitados al costo aproximado de los servicios prestados.

16. Ninguna Parte requerirá transacciones consulares, incluyendo los derechos y cargos relacionados, en conexión con la evaluación de la conformidad.²

Artículo 8.7: Transparencia

1. Cada Parte permitirá que personas de otra Parte participen en la elaboración de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de sus organismos del gobierno central³ en condiciones no menos favorables que las que otorga a sus propias personas.

2. Se insta a cada Parte a considerar métodos que provean transparencia adicional en la elaboración de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluso mediante el uso de herramientas electrónicas y difusión pública o consultas.

3. De ser apropiado, cada Parte fomentará a los organismos no gubernamentales en su territorio a observar las obligaciones en los párrafos 1 y 2.

² Para mayor certeza, este párrafo no se aplicará a una Parte verificando documentos de evaluación de la conformidad durante un proceso de autorización o reautorización comercial.

³ Una Parte satisface esta obligación, por ejemplo, al proveer a las personas interesadas una oportunidad razonable para presentar comentarios sobre la medida que propone desarrollar y tomar tales comentarios en cuenta en la elaboración de la medida.

4. Cada Parte publicará todas las propuestas de nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad y las propuestas de modificación a los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, y todos los nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad finales y las modificaciones finales a los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, de los organismos del gobierno central.

5. Una Parte podrá determinar la forma de las propuestas de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, las cuales podrán tomar la forma de: propuestas de política; documentos de discusión; resúmenes de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos; o el proyecto de texto de las propuestas de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Cada Parte se asegurará de que sus propuestas contengan suficiente detalle sobre el posible contenido de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos, para informar adecuadamente a las personas interesadas y a otras Partes cómo y si podrían ser afectados sus intereses comerciales.

6. Cada Parte publicará preferentemente por medios electrónicos, en un solo diario oficial o sitio web oficial, todas las propuestas de nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad y las propuestas de modificación a los reglamentos técnicos y a los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, y todos los nuevos reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad finales y las modificaciones finales a los reglamentos técnicos y a los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, de los organismos del gobierno central, que una Parte esté obligada a notificar o publicar conforme al Acuerdo OTC o a este Capítulo, y que puedan tener un efecto significativo sobre el comercio.⁴

7. Cada Parte tomará las medidas razonables que puedan estar disponibles para asegurar que todas las propuestas de nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad y las propuestas de modificación a los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, y todos los nuevos reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad finales y las modificaciones finales a los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, de los gobiernos regionales o locales, según sea el caso, del nivel inmediatamente inferior al nivel central de gobierno, sean publicadas.

8. Cada Parte se asegurará de que todos los nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad finales y las modificaciones finales a los reglamentos técnicos y a los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, y en la medida de lo posible, todas las propuestas de

⁴ Para mayor certeza, una Parte podrá cumplir con esta obligación asegurándose de que todas las medidas propuestas y finales referidas en este párrafo, sean publicados en, o están accesibles de otra manera, a través del sitio web oficial de la OMC.

nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad y las propuestas de modificación a los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, de los gobiernos regionales o locales del nivel inmediatamente inferior al nivel central de gobierno estén accesibles a través de los sitios web oficiales o diarios oficiales, preferiblemente consolidados en un solo sitio web.

9. Cada Parte notificará las propuestas de nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que estén en conformidad con el contenido técnico de las normas, guías o recomendaciones internacionales pertinentes, si las hubiere, y que puedan tener un efecto significativo sobre el comercio, de acuerdo con los procedimientos establecidos conforme al Artículo 2.9 o 5.6 del Acuerdo OTC.

10. Sin perjuicio del párrafo 9, si se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de seguridad, salud, protección del medio ambiente o seguridad nacional para una Parte, esa Parte podrá notificar un nuevo reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que esté en conformidad con el contenido técnico de las normas, guías o recomendaciones internacionales pertinentes, si las hubiere, al adoptar el reglamento o procedimiento, de acuerdo con los procedimientos establecidos conforme al Artículo 2.10 o 5.7 del Acuerdo OTC.

11. Cada Parte procurará notificar las propuestas de nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad de los gobiernos regionales o locales, según sea el caso, del nivel inmediatamente inferior al del nivel central de gobierno que estén en conformidad con el contenido técnico de las normas, guías y recomendaciones internacionales pertinentes, si las hubiere, y que puedan tener un efecto significativo sobre el comercio, de acuerdo con los procedimientos establecidos conforme al Artículo 2.9 o 5.6 del Acuerdo OTC.

12. Para los efectos de determinar si una propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad puede tener un "efecto significativo sobre el comercio" y debería ser notificada de conformidad con el Artículo 2.9, 2.10, 3.2, 5.6, 5.7 o 7.2 del Acuerdo OTC o de este Capítulo, una Parte considerará, entre otras cosas, las *Decisiones y Recomendaciones Adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1º de enero de 1995* (G/TBT/1/Rev.12) pertinentes, según sea revisado.

13. Una Parte que publique un aviso y que presente una notificación de conformidad con el Artículo 2.9, 3.2, 5.6 o 7.2 del Acuerdo OTC o de este Capítulo deberá:

- (a) incluir en la notificación una explicación de los objetivos de la propuesta y cómo abordaría dichos objetivos; y

- (b) transmitir la notificación y la propuesta electrónicamente a las otras Partes a través de sus puntos de contacto establecidos de conformidad con el Artículo 10 del Acuerdo OTC, al mismo tiempo que lo notifica a los miembros de la OMC.

14. Cada Parte concederá normalmente 60 días a partir de la fecha en que transmita una propuesta conforme al párrafo 13 para que otra Parte o una persona interesada de otra Parte presente comentarios por escrito sobre la propuesta. Una Parte considerará cualquier solicitud razonable de otra Parte o de una persona interesada de otra Parte para extender el período de comentarios. Una Parte que pueda extender el tiempo límite más allá de los 60 días, por ejemplo 90 días, se le insta a hacerlo.

15. Se insta a las Partes a proporcionar suficiente tiempo entre el final del período de comentarios y la adopción del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad notificado, para la consideración y preparación de respuestas a los comentarios recibidos.

16. Cada Parte procurará notificar el texto final de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad en el momento en que el texto es adoptado o publicado, como un *addendum* a la notificación original de la medida propuesta de conformidad con el Artículo 2.9, 3.2, 5.6 o 7.2 del Acuerdo OTC o este Capítulo.

17. La Parte que presente una notificación de conformidad con el Artículo 2.10 o 5.7 del Acuerdo OTC y de este Capítulo, transmitirá electrónicamente al mismo tiempo la notificación y el texto del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad a las otras Partes a través de los puntos de contacto referidos en el párrafo 13(b).

18. A más tardar en la fecha de publicación de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad final que pueda tener un efecto significativo sobre el comercio, cada Parte, preferentemente por medios electrónicos:

- (a) pondrá a disposición del público una explicación de los objetivos y cómo el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad final los alcanza;
- (b) proporcionará tan pronto como sea posible, pero no después de 60 días de haber recibido una solicitud de otra Parte, una descripción de los enfoques alternativos, si los hubiere, que la Parte consideró en la elaboración del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad final, y los méritos del enfoque que la Parte seleccionó;⁵

⁵ Para mayor certeza, ninguna Parte estará obligada a proporcionar una descripción de los enfoques alternativos o revisiones significativas de conformidad con los subpárrafos (b) o (d) antes

- (c) pondrá a disposición del público sus respuestas a cuestiones significativas o sustantivas presentadas en los comentarios recibidos sobre la propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad; y
- (d) proporcionará tan pronto como sea posible, pero no después de 60 días de haber recibido una solicitud de otra Parte, una descripción de las revisiones significativas, si las hubiere, que la Parte hizo a la propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, incluyendo aquellas hechas en respuesta a los comentarios.

19. Adicionalmente al párrafo J del Anexo 3 del Acuerdo OTC, cada Parte se asegurará de que el programa de trabajo del organismo de normalización de su gobierno central, que contiene las normas que actualmente está preparando y las normas que ha adoptado, esté disponible a través del sitio web del organismo de normalización del gobierno central o el sitio web referido en el párrafo 6.

Artículo 8.8: Periodo de Cumplimiento para los Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad

1. Para los efectos de la aplicación de los Artículos 2.12 y 5.9 del Acuerdo OTC el término "plazo prudencial" significa normalmente un periodo no inferior a seis meses, excepto cuando esto no sea efectivo para cumplir los objetivos legítimos perseguidos por el reglamento técnico o por los requisitos relativos al procedimiento de evaluación de la conformidad.

2. De ser posible y apropiado, cada Parte procurará proporcionar un intervalo de más de seis meses entre la publicación de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad finales y su entrada en vigor.

3. Además de los párrafos 1 y 2, al establecer un "plazo prudencial" para un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad específico, cada Parte se asegurará de proporcionar a los proveedores un periodo de tiempo razonable, conforme a las circunstancias, para poder demostrar la conformidad de sus mercancías con los requisitos pertinentes del reglamento técnico o la norma a la fecha de entrada en vigor del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad específico. Al hacerlo, cada Parte procurará tomar en cuenta los recursos disponibles para los proveedores.

Artículo 8.9: Cooperación y Facilitación del Comercio

de la fecha de publicación del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad final.

1. Adicionalmente a los Artículos 5, 6 y 9 del Acuerdo OTC, las Partes reconocen que existe una amplia gama de mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. En este sentido, una Parte podrá:

- (a) implementar el reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados por organismos localizados en su territorio y el territorio de otra Parte con respecto a reglamentos técnicos específicos;
- (b) reconocer los arreglos de reconocimiento mutuo regionales e internacionales existentes entre organismos de acreditación u organismos de evaluación de la conformidad;
- (c) utilizar la acreditación para calificar a los organismos de evaluación de la conformidad, particularmente los sistemas internacionales de acreditación;
- (d) designar organismos de evaluación de la conformidad o reconocer la designación hecha por otra Parte de organismos de evaluación de la conformidad;
- (e) reconocer unilateralmente los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en el territorio de otra Parte; y
- (f) aceptar la declaración de conformidad de un proveedor.

2. Las Partes reconocen que existe una amplia gama de mecanismos para apoyar una mayor alineación regulatoria y para eliminar los obstáculos técnicos innecesarios al comercio en la región, incluyendo:

- (a) diálogo regulatorio y cooperación para, entre otras cosas:
 - (i) intercambiar información sobre prácticas y enfoques regulatorios;
 - (ii) promover el uso de buenas prácticas regulatorias para mejorar la eficiencia y efectividad de los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad;
 - (iii) proveer asesoría y asistencia técnica, en términos y condiciones mutuamente acordadas, para mejorar las prácticas relacionadas con la elaboración, implementación y revisión de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad y metrología; o

- (iv) proveer asistencia técnica y cooperación, en términos y condiciones mutuamente acordadas, para desarrollar la capacidad y apoyar la implementación de este Capítulo;
- (b) mayor alineación de normas nacionales con normas internacionales pertinentes, salvo cuando sea inapropiado o inefectivo.
- (c) facilitación de un mayor uso de normas, guías y recomendaciones internacionales pertinentes como base para los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; y
- (d) promoción de la aceptación de reglamentos técnicos de otra Parte como equivalentes.

3. Con respecto a los mecanismos listados en los párrafos 1 y 2, las Partes reconocen que la elección de los mecanismos apropiados en un contexto regulatorio determinado depende de una variedad de factores, tales como el producto y sector involucrados, el volumen y orientación del comercio, la relación entre los reguladores respectivos de las Partes, los objetivos legítimos perseguidos y los riesgos de no cumplimiento de esos objetivos.

4. Las Partes intensificarán su intercambio y colaboración respecto de mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de evaluación de la conformidad, para apoyar una mayor alineación regulatoria y para eliminar obstáculos técnicos innecesarios al comercio en la región.

5. Una Parte dará, a solicitud de otra Parte, debida consideración a cualquier propuesta sectorial específica de cooperación conforme a este Capítulo.

6. Adicionalmente al Artículo 2.7 del Acuerdo OTC, una Parte explicará, a solicitud de otra Parte, las razones por las cuales no ha aceptado un reglamento técnico de esa Parte como equivalente.

7. Las Partes fomentarán la cooperación entre sus respectivas organizaciones responsables de la normalización, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la metrología, sean públicas o privadas, con miras a abordar asuntos comprendidos en este Capítulo.

Artículo 8.10: Intercambio de Información y Discusiones Técnicas

1. Una Parte podrá solicitar a otra Parte que proporcione información sobre cualquier asunto que surja conforme a este Capítulo. La Parte que reciba una solicitud conforme a este párrafo proporcionará esa información dentro de un plazo razonable de tiempo, y si es posible, por medios electrónicos.

2. Una Parte podrá solicitar discusiones técnicas con otra Parte con el objetivo de resolver cualquier asunto que surja conforme a este Capítulo.
3. Para mayor certeza, con respecto a los reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad de los gobiernos regionales o locales, según sea el caso, del nivel inmediatamente inferior al nivel central de gobierno, que puedan tener un efecto significativo en el comercio, una Parte podrá solicitar discusiones técnicas con otra Parte respecto de tales asuntos.
4. Las Partes pertinentes discutirán el asunto planteado dentro de 60 días siguientes a la fecha de la solicitud. Si la Parte solicitante considera que el asunto es urgente, podrá solicitar que cualquier discusión se lleve a cabo dentro de un período de tiempo menor. La Parte que reciba la solicitud dará consideración positiva a esa solicitud.
5. Las Partes procurarán resolver el asunto de la manera más expedita posible, reconociendo que el tiempo requerido para resolver un asunto dependerá de una variedad de factores, y que quizá no sea posible resolver todos los asuntos a través de las discusiones técnicas.
6. A menos que las Partes que participan en las discusiones técnicas acuerden lo contrario, las discusiones y cualquier información intercambiada en el curso de las discusiones serán confidenciales y sin perjuicio de los derechos y obligaciones de las Partes participantes de conformidad con este Tratado, el Acuerdo de la OMC, o cualquier otro acuerdo del que ambas Partes sean parte.
7. Las solicitudes de información o discusiones técnicas y comunicaciones serán transmitidas a través de los respectivos puntos de contacto designados de conformidad con el Artículo 27.5 (Puntos de Contacto).

Artículo 8.11: Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

1. Las Partes establecen un Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (Comité), compuesto por representantes de gobierno de cada Parte.
2. A través del Comité, las Partes intensificarán su trabajo conjunto en el ámbito de los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, con miras a facilitar el comercio entre las Partes.
3. Las funciones del Comité podrán incluir:
 - (a) monitorear la implementación y funcionamiento de este Capítulo, incluyendo cualquier otro compromiso acordado conforme a este Capítulo, e identificar las posibles enmiendas o interpretaciones de esos compromisos de conformidad con el Capítulo 27 (Disposiciones Administrativas e Institucionales);

- (b) monitorear cualquier discusión técnica sobre asuntos que surjan conforme a este Capítulo, solicitada de conformidad con el párrafo 2 del Artículo 8.10 (Intercambio de Información y Discusiones Técnicas);
- (c) decidir sobre áreas prioritarias de interés mutuo para trabajo futuro conforme a este Capítulo y considerar propuestas para nuevas iniciativas sectoriales específicas u otras iniciativas;
- (d) fomentar la cooperación entre las Partes en asuntos relativos a este Capítulo, incluyendo la elaboración, revisión o modificación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (e) fomentar la cooperación entre organismos no gubernamentales en el territorio de las Partes, así como la cooperación entre organismos gubernamentales y no gubernamentales en el territorio de las Partes en asuntos relativos a este Capítulo;
- (f) facilitar la identificación de las necesidades de capacidad técnica;
- (g) fomentar el intercambio de información entre las Partes y sus organismos no gubernamentales pertinentes, de ser apropiado, para desarrollar enfoques comunes con respecto a los asuntos en discusión en organismos o sistemas no gubernamentales, regionales, plurilaterales y multilaterales que elaboran normas, guías, recomendaciones, políticas u otros procedimientos pertinentes a este Capítulo;
- (h) fomentar, a solicitud de una Parte, el intercambio de información entre las Partes con respecto a reglamentos técnicos específicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de los no Partes, así como cuestiones sistémicas, con miras a fomentar un enfoque común;
- (i) tomar cualquier otra acción que las Partes consideren que las asistirá en la implementación de este Capítulo y del Acuerdo OTC;
- (j) revisar este Capítulo a la luz de cualquier desarrollo conforme al Acuerdo OTC, y elaborar recomendaciones para enmiendas a este Capítulo a la luz de esos desarrollos; y
- (k) reportar a la Comisión sobre la implementación y funcionamiento de este Capítulo.

4. El Comité podrá establecer grupos de trabajo para llevar a cabo sus funciones.
5. Para determinar las actividades que el Comité realizará, el Comité considerará el trabajo que se está realizando en otros foros, con miras a asegurar que las actividades realizadas por el Comité no dupliquen innecesariamente ese trabajo.
6. El Comité se reunirá dentro de un año a partir de la fecha de entrada en vigor de este Tratado y posteriormente según las Partes lo decidan.

Artículo 8.12: Puntos de Contacto

1. Cada Parte designará y notificará un punto de contacto para asuntos que surjan de este Capítulo, de conformidad con el Artículo 27.5 (Puntos de Contacto).
2. Una Parte notificará sin demora a las otras Partes sobre cualquier cambio de su punto de contacto o los detalles de los funcionarios pertinentes.
3. Las responsabilidades de cada punto de contacto incluirán:
 - (a) comunicarse con los puntos de contacto de las otras Partes, incluyendo facilitar las discusiones, solicitudes y el intercambio oportuno de información sobre asuntos que surjan conforme a este Capítulo;
 - (b) comunicarse con y coordinar el involucramiento de las autoridades gubernamentales pertinentes, incluyendo las autoridades reguladoras, en su territorio sobre los asuntos pertinentes relacionados con este Capítulo;
 - (c) consultar y, de ser apropiado, coordinar con las personas interesadas en su territorio sobre asuntos pertinentes relacionados con este Capítulo; y
 - (d) llevar a cabo cualesquier responsabilidades adicionales especificadas por el Comité.

Artículo 8.13: Anexos

1. El ámbito de aplicación de los Anexos sobre Fórmulas Patentadas de Alimentos Pre-envasados y Aditivos Alimentarios, Productos Cosméticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, se establece respectivamente en

cada Anexo. Los otros Anexos a este Capítulo tienen el mismo ámbito de aplicación que el establecido en el Artículo 8.3 (Ámbito de Aplicación).

2. Los derechos y obligaciones que figuran en cada Anexo a este Capítulo se aplicarán sólo con respecto al sector especificado en ese Anexo, y no afectarán los derechos u obligaciones de una Parte bajo cualquier otro Anexo.

3. A menos que las Partes acuerden otra cosa, no más de cinco años después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado y, posteriormente, al menos una vez cada cinco años, el Comité:

- (a) revisará la implementación de los Anexos, con miras a fortalecerlos o mejorarlos y, de ser apropiado, hacer recomendaciones para mejorar la alineación de los respectivos reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de las Partes en los sectores cubiertos por los Anexos; y
- (b) considerará si el desarrollo de Anexos relativos a otros sectores promovería los objetivos de este Capítulo o de este Tratado y decidirá si recomienda a la Comisión que las Partes inicien negociaciones para concluir Anexos que cubran esos sectores.

ANEXO 8-A

VINO Y BEBIDAS ESPIRITUOSAS

1. Este Anexo se aplicará al vino y bebidas espirituosas.
2. Para los efectos de este Anexo:

campo único de visión significa cualquier parte de la superficie de un contenedor primario, excluyendo su base y su tapa, que puede ser visto sin tener que girar el recipiente;

contenedor significa cualquier botella, barril, tonel u otro recipiente cerrado, independientemente de su tamaño o del material del que está hecho, que se utiliza para la venta al por menor de vino o bebidas espirituosas;

etiqueta significa cualquier marca, gráfico u otro elemento descriptivo que esté escrito, impreso, estarcido, marcado, grabado, o firmemente fijo en el contenedor primario de vino o bebidas espirituosas;

bebidas espirituosas significa un destilado alcohólico potable, incluyendo destilados de vino, whisky, ron, brandy, ginebra, tequila, mezcal y todas las diluciones o mezclas de esos licores para el consumo;

prácticas enológicas significa los materiales, procesos, tratamientos y técnicas de vinificación, pero no incluye el etiquetado, embotellado o embalaje para la venta final;

proveedor significa un productor, importador, exportador, envasador o mayorista; y

vino significa una bebida que es producida por la fermentación alcohólica completa o parcial exclusivamente de uvas frescas, mosto de uva, o productos derivados de uvas frescas, en concordancia con las prácticas enológicas que el país en el que se produce el vino autoriza conforme a sus leyes y regulaciones.⁶

3. Cada Parte pondrá a disposición del público información sobre sus leyes y regulaciones relacionadas con vinos y bebidas espirituosas.
4. Una Parte podrá requerir que los proveedores se aseguren de que cualquier declaración que esa Parte requiera que sea colocada en una etiqueta de vino o de bebidas espirituosas sea:

⁶ Para los Estados Unidos, el contenido alcohólico del vino debe ser no menor al siete por ciento y no mayor al 24 por ciento.

- (a) clara, específica, veraz, precisa y que no sea engañosa para el consumidor; y
- (b) legible para el consumidor; y

que dichas etiquetas se encuentren firmemente fijas.

5. Si una Parte requiere a un proveedor indicar información en la etiqueta de bebidas espirituosas, la Parte permitirá al proveedor indicar dicha información en una etiqueta suplementaria fijada en el contenedor de las bebidas espirituosas. Cada Parte permitirá al proveedor fijar la etiqueta suplementaria en el contenedor de las bebidas espirituosas importadas después de la importación, pero antes de ofrecer el producto para la venta en su territorio, y podrá requerir que el proveedor coloque la etiqueta suplementaria antes de la liberación de aduanas. Para mayor certeza, una Parte podrá requerir que la información indicada en una etiqueta suplementaria cumpla los requisitos del párrafo 4.

6. Cada Parte permitirá que el contenido alcohólico por volumen indicado en una etiqueta de vino o de bebidas espirituosas sea expresado en alcohol por volumen (alc/vol), por ejemplo 12% alc/vol o alc12% vol, y sea indicado en términos porcentuales con un máximo de un punto decimal, por ejemplo 12.1%.

7. Cada Parte permitirá a los proveedores usar el término "vino" como nombre de producto. Una Parte podrá requerir al proveedor indicar información adicional en la etiqueta del vino respecto al tipo, categoría, clase o clasificación del vino.

8. Con respecto a las etiquetas de vino, cada Parte permitirá que la información establecida en los subpárrafos 10 (a) al (d), sea presentada en un campo único de visión para un contenedor de vino. Si esta información se presenta en un campo único de visión, entonces los requisitos de la Parte con respecto a la colocación de esta información se han cumplido. Una Parte aceptará cualquier información que aparezca fuera de un campo único de visión si esa información cumple las leyes, regulaciones y requisitos de esa Parte.

9. No obstante el párrafo 8, una Parte podrá requerir que el contenido neto sea mostrado en el panel principal para un subconjunto de tamaños de contenedores usados menos comúnmente si es específicamente requerido por las leyes o regulaciones de esa Parte.

10. Si una Parte requiere que una etiqueta de vino indique información que no sea:

- (a) nombre del producto;
- (b) país de origen;

- (c) contenido neto; o
- (d) contenido alcohólico,

permitirá al proveedor indicar dicha información en una etiqueta suplementaria fijada al contenedor del vino. Cada Parte permitirá al proveedor fijar la etiqueta suplementaria en el contenedor del vino importado después de la importación, pero antes de ofrecer el producto para la venta en su territorio, y podrá requerir que el proveedor fije la etiqueta suplementaria antes de la liberación de aduanas. Para mayor certeza, una Parte podrá requerir que la información en una etiqueta suplementaria cumpla los requisitos del párrafo 4.

11. Para los efectos de los párrafos 4, 5 y 10, si hay más de una etiqueta en un contenedor de vino o de bebidas espirituosas importados, una Parte podrá requerir que cada etiqueta sea visible y que no obstruya la visión de la información obligatoria en otra etiqueta.

12. Si una Parte tiene más de un idioma oficial, podrá requerir que la información en una etiqueta de vino o de bebidas espirituosas aparezca con la misma prominencia en cada idioma oficial.

13. Cada Parte permitirá al proveedor colocar un código de identificación por lote en el contenedor de vino o de bebidas espirituosas, si el código es claro, específico, veraz, preciso y no induzca a error y, permitirá al proveedor determinar:

- (a) dónde colocar los códigos de identificación por lote en el contenedor, siempre que el código no cubra información esencial impresa en la etiqueta; y
- (b) el tamaño específico de fuente, fraseo legible y el formato para el código siempre que el código de identificación por lote sea legible por medios físicos o electrónicos.

14. Cada Parte podrá imponer penalidades por la remoción o desfiguración deliberada de cualquier código de identificación por lote suministrado por el proveedor y colocado en el contenedor.

15. Ninguna Parte requerirá que un proveedor indique cualquiera de la siguiente información en un contenedor, etiquetas o embalajes de vino o de bebidas espirituosas:

- (a) fecha de producción o fabricación;
- (b) fecha de expiración;

- (c) fecha de duración mínima; o
- (d) fecha límite de venta,

excepto que una Parte podrá requerir al proveedor que indique una fecha de duración mínima o expiración en los productos⁷ que podrían tener una fecha menor de duración mínima o expiración de la que sería esperada normalmente por el consumidor, en razón de: su contenedor o embalaje, por ejemplo vinos “*bag-in-box*” o vinos de tamaño individual; o la adición de ingredientes percederos.

16. Ninguna Parte requerirá que un proveedor coloque la traducción de una marca o nombre comercial en un contenedor, etiqueta o embalaje de vinos o de bebidas espirituosas.

17. Ninguna Parte impedirá la importación de vinos de otras Partes únicamente sobre la base de que la etiqueta del vino incluye los siguientes descriptores o adjetivos que describen el vino o que se relacionan con la elaboración del vino: *chateau*, clásico, *clos*, crema, *crusted/crusting*, fino, *late bottled vintage*, noble, reserva, *ruby*, reserva especial, solera, superior, *sur lie*, *tawny*, *vintage* o *vintage character*. Este párrafo no se aplicará a una Parte que ha celebrado un acuerdo con otro país o grupo de países a más tardar en febrero de 2003 que requiera que la Parte restrinja el uso de dichos términos en etiquetas de vino para venta en su territorio.⁸

18. Ninguna Parte requerirá a un proveedor revelar una práctica enológica en una etiqueta o contenedor de vino excepto para cumplir con un objetivo legítimo de salud o seguridad humanas con respecto a dicha práctica enológica.

19. Cada Parte permitirá que el vino se etiquete como *Icewine*, *ice wine*, *ice-wine*, o una variación similar de dichos términos, sólo si el vino se elabora exclusivamente a partir de uvas congeladas naturalmente en la vid.⁹

⁷ Para el Perú, todos los licores destilados con menos del 10% alc/vol deben tener una fecha de duración mínima.

⁸ Nada de lo dispuesto en este párrafo se interpretará para requerir que Canadá aplique este párrafo de manera incompatible con sus obligaciones de conformidad con el Artículo A(3) del Anexo V del Acuerdo del Vino entre Canadá y Unión Europea, conforme sea enmendado. Nada de lo dispuesto en este párrafo se interpretará para requerir que Malasia aplique este párrafo de manera incompatible con su Regulación 18(1A) de las *Regulaciones de Alimentos 1985*, bajo la *Ley de Alimentos 1983*.

⁹ Para Japón, esta obligación se cumple a través de la implementación de “la norma sobre etiquetado del vino doméstico” por sus productores nacionales, fechada el 23 de diciembre de 1986, con sus modificaciones. Para Nueva Zelanda, la obligación en este párrafo entrará en vigor tres años después de la fecha en la cual este Tratado entre en vigor para Nueva Zelandia. Una vez en vigor, Nueva Zelandia implementará la obligación asegurando que el vino exportado desde Nueva Zelandia sea etiquetado como *icewine*, *ice wine*, *ice-wine* o una variación similar de dichos términos, sólo si ese vino se elabora exclusivamente de uvas congeladas naturalmente en la vid.

20. Cada Parte procurará basar sus requisitos de calidad e identidad para cualquier tipo, categoría, clase o clasificación específica de bebidas espirituosas solamente con base en el contenido mínimo de alcohol etílico y las materias primas, ingredientes añadidos y procedimientos de producción utilizados para producir dicho tipo, categoría, clase o clasificación específica de bebidas espirituosas.

21. Ninguna Parte requerirá que los vinos o bebidas espirituosas importados sean certificados por un organismo oficial de certificación de la Parte en cuyo territorio se produjeron el vino o bebidas espirituosas, o por un organismo de certificación reconocido por la Parte en cuyo territorio se produjeron el vino o bebidas espirituosas, en relación a:

- (a) declaraciones de cosecha, cepa y región para el vino; o
- (b) materias primas y procesos de producción para licores destilados,

excepto que la Parte podrá requerir que el vino o las bebidas espirituosas sean certificados con respecto a (a) o (b) si la Parte en cuyo territorio el vino o las bebidas espirituosas fueron producidos requiere dicha certificación, que el vino sea certificado respecto a (a) si la Parte tiene una preocupación razonable y legítima sobre una declaración de cosecha, cepa o región para el vino, o que las bebidas espirituosas sean certificados respecto a (b) si la certificación es necesaria para verificar las declaraciones tales como edad, origen o normas de identidad.

22. Si una Parte considera necesaria la certificación de vino para proteger la salud o seguridad humanas, o para lograr otros objetivos legítimos, la Parte considerará las *Directrices del Codex Alimentarius para el Diseño, Elaboración, Expedición y Uso de Certificados Oficiales Genéricos (CAC / GL 38 -2001)*, en particular el uso del modelo genérico de certificado oficial, con sus eventuales enmiendas, concerniente a los certificados oficiales y oficialmente reconocidos.

23. Una Parte normalmente permitirá a un proveedor de vino o bebidas espirituosas presentar cualquier certificación, resultado de prueba o muestra requeridas únicamente con el embarque inicial de una marca, productor y lote en particular. Si una Parte requiere al proveedor presentar una muestra del producto para su procedimiento para evaluar la conformidad con respecto a su reglamento técnico o norma, no requerirá una cantidad de la muestra mayor que la mínima cantidad necesaria para completar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente. Nada de lo establecido en esta disposición impide a una Parte realizar la verificación de los resultados de la prueba o de certificación, por ejemplo, cuando la Parte tiene información de que un determinado producto puede no cumplir los requisitos establecidos.

24. A menos que se le planteasen o amenazaran plantearse problemas de salud o seguridad humanas a una Parte, una Parte normalmente no aplicará ningún reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad final

al vino o las bebidas espirituosas que se han introducido en el mercado en el territorio de la Parte antes de la fecha en que el reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad entre en vigor, siempre que esos productos sean vendidos dentro de un periodo de tiempo después de la fecha en que el reglamento técnico, la norma o el procedimiento de evaluación de la conformidad entre en vigor, establecido por la autoridad responsable de ese reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad.

25. Cada Parte procurará evaluar las leyes, regulaciones y requisitos de las otras Partes en relación con las prácticas enológicas, con el objetivo de alcanzar acuerdos que establezcan la aceptación entre las Partes de sus mecanismos para regular prácticas enológicas, según sea apropiado.

ANEXO 8-B

PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES

Sección A: Productos de Tecnología de la Información y Comunicaciones (TIC) que utilizan Criptografía.

1. Esta sección se aplicará a los productos de tecnología de la información y comunicaciones (TIC) que utilizan criptografía.¹⁰

2. Para los efectos de esta sección:

algoritmo criptográfico o cifra significa un procedimiento matemático o fórmula para combinar una clave con texto plano para crear un texto cifrado;

clave significa un parámetro utilizado en conjunto con un algoritmo criptográfico que determina su funcionamiento de tal manera que una entidad con conocimiento de la clave puede reproducir o invertir la operación, mientras que una entidad sin conocimiento de la clave no puede;

criptografía significa los principios, medios o métodos para la transformación de datos con el fin de ocultar su contenido de información, evitar su modificación no detectada o impedir su uso no autorizado; y se limita a la transformación de información usando uno o más parámetros secretos, por ejemplo, cripto variables, o gestión de clave asociada; y

encriptación significa la conversión de datos (texto plano) a una forma que no se pueda entender fácilmente sin una subsecuente re-conversión (texto cifrado) mediante el uso de un algoritmo criptográfico.

3. Con respecto a un producto que utiliza criptografía y que está diseñado para aplicaciones comerciales, ninguna Parte impondrá o mantendrá un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que requiera que un fabricante o proveedor del producto, como condición de la fabricación, venta, distribución, importación o uso del producto:

- (a) transfiera o proporcione acceso a una tecnología, proceso de producción u otra información particulares, por ejemplo, una clave privada u otro parámetro secreto, especificación algorítmica u otro detalle del diseño, que es propiedad del fabricante o proveedor y

¹⁰ Para mayor certeza, a los efectos de la presente sección, un "producto" es una mercancía y no incluye un instrumento financiero.

que se relaciona con la criptografía en el producto, con la Parte o con una persona en el territorio de la Parte;

- (b) se asocie con una persona en su territorio; o
- (c) utilice o integre un algoritmo criptográfico o cifra particular,

salvo cuando la fabricación, venta, distribución, importación o uso del producto sea por o para el gobierno de dicha Parte.

4. El párrafo 3 no se aplicará a: (a) los requisitos que una Parte adopte o mantenga en relación con el acceso a las redes que son propiedad o están controladas por el gobierno de esa Parte, incluyendo las de los bancos centrales; o (b) las medidas adoptadas por una Parte en virtud de la autoridad de supervisión, investigación o examinación relacionada con instituciones o mercados financieros.

5. Para mayor certeza, esta sección no se interpretará para impedir que las autoridades de una Parte encargadas de aplicar la ley requieran a proveedores de servicio que usan encriptación que ellos controlan proporcionar, de conformidad con los procedimientos legales de esa Parte comunicaciones sin encriptar.

Sección B: Compatibilidad Electromagnética de los Productos de Equipos de Tecnología de la Información (ETI)

1. Esta sección se aplicará a la compatibilidad electromagnética de los productos de equipos de tecnología de la información (ETI).

2. Para los efectos de esta sección:

compatibilidad electromagnética significa la capacidad de un equipo o sistema para funcionar satisfactoriamente en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables con respecto a cualquier otro dispositivo o sistema en ese entorno;

declaración de conformidad del proveedor significa una atestación por un proveedor de que un producto cumple con una norma o reglamento técnico específico con base en una evaluación de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad; y

producto ETI significa cualquier dispositivo o sistema o componente del mismo que tiene una función primaria de entrada, almacenamiento, presentación, recuperación, transmisión, procesamiento, transposición o control (o combinaciones de los mismos) de datos o mensajes de telecomunicaciones por medios distintos de la transmisión o la recepción de radio y, para mayor certeza, excluye cualquier producto o componente del mismo que tiene una función primaria de transmisión o recepción de radio.

3. Si una Parte requiere una declaración positiva de que un producto ETI cumple con una norma o reglamento técnico para la compatibilidad electromagnética, aceptará la declaración de conformidad del proveedor.¹¹

4. Las Partes reconocen que una Parte podrá requerir pruebas, por ejemplo, por un laboratorio independiente acreditado, en apoyo a la declaración de conformidad del proveedor, el registro de la declaración de conformidad del proveedor, o la presentación de la evidencia necesaria para apoyar la declaración de conformidad del proveedor.

5. Nada de lo dispuesto en el párrafo 3 impedirá a una Parte verificar la declaración de conformidad del proveedor.

6. El párrafo 3 no se aplicará con respecto a un producto:

- (a) que una Parte regule como un dispositivo médico, un sistema de dispositivos médicos o un componente de un dispositivo médico o sistema de dispositivos médicos; o
- (b) para el cual la Parte demuestre que existe un alto riesgo de que el producto causará interferencias electromagnéticas dañinas con una transmisión de seguridad o de radio o con un dispositivo o sistema de recepción.

Sección C: Actividades de Cooperación Regional sobre Equipos de Telecomunicaciones

1. Esta sección se aplicará a los equipos de telecomunicaciones.

2. Se insta a las Partes a implementar el *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo para la Evaluación de la Conformidad de Equipos de Telecomunicaciones* de APEC, del 8 de mayo de 1998 (ARM-TEL) y el *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo para la Equivalencia de los Requisitos Técnicos* de APEC, del 31 de octubre de 2010 (MRA-ETR) con respecto a cada uno u otros arreglos para facilitar el comercio de equipos de telecomunicaciones.

¹¹ Nada de lo dispuesto en este párrafo se interpretará para requerir que México aplique este párrafo de manera incompatible con su Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

ANEXO 8-C

FARMACÉUTICOS

1. Este Anexo se aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial¹² y procedimientos de notificación de organismos del gobierno central que puedan afectar el comercio de productos farmacéuticos entre las Partes. Este Anexo no se aplicará a las especificaciones técnicas elaboradas por una entidad gubernamental para sus necesidades de producción o consumo o a una medida sanitaria o fitosanitaria.

2. Las obligaciones de una Parte conforme a este Anexo se aplicarán a cualquier producto que la Parte defina como producto farmacéutico de conformidad con el párrafo 3. Para los efectos del este Anexo, la elaboración de un reglamento técnico, norma, procedimiento de evaluación de la conformidad o autorización comercial incluye, según sea apropiado, la evaluación de los riesgos que implica, la necesidad de adoptar una medida para abordar esos riesgos, la revisión de la información científica o técnica pertinente, y la consideración de las características o el diseño de enfoques alternativos.

3. Cada Parte definirá el ámbito de aplicación de los productos de acuerdo con sus leyes y regulaciones para productos farmacéuticos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público.

4. Reconociendo que cada Parte tiene la obligación de definir el ámbito de aplicación de los productos cubiertos por este Anexo de conformidad con el párrafo 3, para los efectos de este Anexo, un producto farmacéutico podrá incluir un medicamento humano o biológico que esté diseñado para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad o condición en los seres humanos, o que esté destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de un ser humano.

5. Cada Parte identificará la autoridad o autoridades que están autorizadas para regular productos farmacéuticos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público.

6. Si más de una autoridad está autorizada para regular productos farmacéuticos en el territorio de una Parte, la Parte examinará si existe superposición o duplicación en el ámbito de aplicación de dichas autoridades y

¹² La aplicación de este Anexo a las autorizaciones comerciales es sin perjuicio de que una autorización comercial cumpla con la definición de un reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad.

tomará medidas razonables para eliminar la duplicación innecesaria de requisitos regulatorios que resulten para productos farmacéuticos.

7. Las Partes buscarán colaborar a través de iniciativas internacionales pertinentes, tales como las orientadas a la armonización, así como iniciativas regionales que apoyen dichas iniciativas internacionales, según sea apropiado, para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para productos farmacéuticos.

8. Cuando se elaboren o implementen regulaciones para autorización comercial de productos farmacéuticos, cada Parte considerará documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional. Se insta a cada Parte a considerar documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados regionalmente que estén alineados con esfuerzos internacionales.

9. Cada Parte cumplirá las obligaciones establecidas en los Artículos 2.1 y 5.1.1 del Acuerdo OTC con respecto a una autorización comercial, procedimiento de notificación o elementos de los mismos que la Parte elabore, adopte o aplique a los productos farmacéuticos y que no estén incluidas en la definición de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

10. Cada Parte reconoce que el solicitante es responsable de proporcionar información suficiente a una Parte para que tome una determinación regulatoria sobre un producto farmacéutico.

11. Cada Parte tomará su determinación sobre si concederá la autorización comercial de un producto farmacéutico específico con base en:

- (a) información, incluyendo, de ser apropiado, datos pre-clínicos y clínicos, sobre la seguridad y la eficacia;
- (b) información sobre la calidad de fabricación del producto;
- (c) información de etiquetado relacionada con la seguridad, la eficacia y el uso del producto; y
- (d) otros asuntos que puedan afectar directamente la salud o la seguridad del usuario del producto.

Para este fin, ninguna Parte requerirá datos de venta o datos financieros concernientes a la comercialización del producto como parte de la determinación. Además, cada Parte procurará no requerir datos sobre los precios como parte de la determinación.

12. Cada Parte administrará cualquier proceso de autorización comercial que mantiene para los productos farmacéuticos en forma oportuna, razonable,

objetiva, transparente e imparcial, e identificará y gestionará cualquier conflicto de interés con el fin de mitigar los riesgos asociados.

- (a) Cada Parte proporcionará a un solicitante de la autorización comercial de un producto farmacéutico su determinación en un periodo de tiempo razonable. Las Partes reconocen que el periodo de tiempo razonable requerido para tomar una determinación de autorización comercial podrá ser afectado por factores tales como la novedad de un producto o implicancias regulatorias que puedan surgir.
- (b) Si una Parte determina que una solicitud de autorización comercial de un producto farmacéutico que se revisa en su jurisdicción tiene deficiencias que han conducido o conducirán a una decisión de no autorizar la comercialización, esa Parte informará al solicitante de la autorización comercial y proporcionará las razones por las que la solicitud es deficiente.
- (c) Si una Parte requiere una autorización comercial de un producto farmacéutico, la Parte se asegurará de que cualquier determinación de autorización comercial esté sujeta a un proceso de apelación o revisión que pueda ser invocado a petición del solicitante. Para mayor certeza, la Parte podrá mantener un proceso de apelación o de revisión ya sea interno al organismo regulador responsable de la determinación de la autorización comercial, tal como un procedimiento de solución de controversias o de revisión, o externo al organismo regulador.
- (d) Si una Parte requiere reautorización periódica para un producto farmacéutico que ha recibido previamente autorización comercial de esa Parte, la Parte permitirá que el producto farmacéutico permanezca en su mercado de conformidad con las condiciones de la autorización comercial anterior, a la espera de su decisión sobre la reautorización periódica, salvo que la Parte identifique una preocupación importante de salud o seguridad.^{13, 14}

¹³ Para mayor certeza, las Partes reconocen que una solicitud para reautorización que no se presente a tiempo, que contenga información insuficiente, o que es de otra forma incompatible con los requisitos de una Parte, es deficiente para los efectos de una decisión de reautorización.

¹⁴ Vietnam podrá cumplir con sus obligaciones de conformidad con este párrafo al permitir que las solicitudes de reautorización sean presentadas dentro del plazo de 12 meses previo a la fecha de expiración de la autorización comercial, o dentro de un período anterior a la fecha de expiración de la autorización comercial que sea seis meses mayor que el periodo previsto en la Circular sobre el Registro de Farmacéuticos del Ministerio de Salud de Vietnam, o el instrumento subsecuente pertinente, para que el Ministerio otorgue una reautorización o reinscripción para productos farmacéuticos previamente registrados, el que sea mayor.

13. Cuando desarrolle requisitos regulatorios para productos farmacéuticos, una Parte considerará sus recursos y capacidad técnica disponibles para minimizar la aplicación de requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad de los procedimientos para asegurar la seguridad, eficacia o calidad de fabricación de productos farmacéuticos; o
- (b) dar lugar a importantes retrasos en la autorización comercial con respecto a los productos farmacéuticos para la venta en el mercado de esa Parte.

14. Ninguna Parte requerirá que un producto farmacéutico reciba autorización comercial de una autoridad reguladora en el país de fabricación como condición para que el producto reciba la autorización comercial de esa Parte.

15. Para mayor certeza, una Parte podrá aceptar una autorización comercial previa expedida por otra autoridad reguladora como evidencia de que un producto puede satisfacer sus propios requerimientos. Si hay limitaciones de recursos regulatorios, una Parte podrá requerir una autorización comercial de uno de varios países de referencia que serán establecidos y dados a conocer públicamente por esa Parte como condición para la autorización comercial del producto por esa Parte.

16. Para una solicitud de autorización comercial de un producto farmacéutico, cada Parte revisará la información sobre seguridad, eficacia y calidad de fabricación presentada por el solicitante de la autorización comercial en un formato que acorde con los principios contenidos en la *Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano*, Documento Técnico Común (DTC), conforme pueda ser enmendado, reconociendo que el DTC puede no abordar todos los aspectos pertinentes para la determinación de una Parte sobre la aprobación de la autorización comercial de un producto en particular.¹⁵

17. Las Partes buscarán mejorar su colaboración sobre la inspección farmacéutica, y para ello cada Parte deberá, con respecto a la inspección de un producto farmacéutico en el territorio de otra Parte:

- (a) notificar a la otra Parte antes de la realización de una inspección, a menos que haya motivos razonables para creer que ello podría perjudicar la efectividad de la inspección;
- (b) si es factible, permitir a los representantes de la autoridad competente de la otra Parte observar esa inspección; y

¹⁵ Para Vietnam, esta obligación no se aplicará hasta el 1 de enero de 2019.

- (c) notificar a la otra Parte sobre sus conclusiones tan pronto como sea posible después de la inspección y, si las conclusiones se darán a conocer públicamente, a más tardar en un plazo razonable antes de dicha publicación. La Parte que realiza la inspección no está obligada a notificar a la otra Parte sus conclusiones si considera que esas conclusiones son confidenciales y no deberían ser divulgadas.

18. Las Partes buscarán aplicar documentos de orientación científica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional con respecto a la inspección de productos farmacéuticos.

ANEXO 8-D

COSMÉTICOS

1. Este Anexo aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, la autorización comercial¹⁶ y procedimientos de notificación de organismos del gobierno central, que puedan afectar al comercio de productos cosméticos entre las Partes. Este Anexo no se aplicará a las especificaciones técnicas elaboradas por una entidad gubernamental para sus necesidades de producción o consumo o a una medida sanitaria o fitosanitaria.
2. Las obligaciones de una Parte conforme a este Anexo se aplicarán a cualquier producto que la Parte defina como producto cosmético de acuerdo al párrafo 3. Para los efectos este Anexo, la elaboración de un reglamento técnico, norma, procedimiento de evaluación de la conformidad o autorización comercial incluye, según sea apropiado, la evaluación de los riesgos que implica, la necesidad de adoptar una medida para abordar esos riesgos, la revisión de la información científica o técnica pertinente, y la consideración de las características o el diseño de enfoques alternativos.
3. Cada Parte definirá el ámbito de aplicación de los productos de acuerdo con sus leyes y regulaciones para productos cosméticos en su territorio y pondrá esa información a disposición del público.
4. Reconociendo que cada Parte tiene la obligación de definir el ámbito de aplicación de los productos cubiertos por este Anexo de conformidad con el párrafo 3, para los propósitos de este Anexo, un producto cosmético puede incluir un producto destinado a ser frotado, vertido, salpicado o rociado, o de otra manera aplicado al cuerpo humano, incluyendo la membrana mucosa de la cavidad oral y los dientes, para limpiar, embellecer, proteger, promover la atracción, o alterar la apariencia.
5. Cada Parte identificará la autoridad o autoridades que están autorizadas para regular los productos cosméticos en su territorio y pondrá esa información a disposición del público.
6. Si más de una autoridad está autorizada para regular productos cosméticos en el territorio de una Parte, esa Parte examinará si existe superposición o duplicación en el ámbito de aplicación de dichas autoridades y eliminará la

¹⁶ La aplicación de este Anexo a las autorizaciones comerciales es sin perjuicio de que una autorización comercial cumpla con la definición de un reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad.

duplicación innecesaria de los requisitos regulatorios resultante para los productos cosméticos.

7. Las Partes buscarán colaborar a través de iniciativas internacionales pertinentes, tales como las destinadas a la armonización, así como iniciativas regionales que apoyan ese tipo de iniciativas internacionales, según sea apropiado, para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para productos cosméticos.

8. Cuando se elaboren o implementen regulaciones para productos cosméticos, cada Parte considerará documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional. Se insta a cada Parte a considerar documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados regionalmente que estén alineados con esfuerzos internacionales.

9. Cada Parte cumplirá las obligaciones establecidas en los Artículos 2.1 y 5.1.1 del Acuerdo OTC con respecto a una autorización comercial, procedimiento de notificación o elementos de las mismas que la Parte elabore, adopte o aplique a los productos cosméticos y que no estén incluidas en la definición de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

10. Cada Parte se asegurará de aplicar un enfoque basado en el riesgo a la regulación de productos cosméticos.

11. Al aplicar el enfoque basado en el riesgo a la regulación de productos cosméticos, cada Parte tomará en consideración que los productos cosméticos generalmente se espera que representen menos riesgo potencial a la salud o seguridad humana que los dispositivos médicos o los productos farmacéuticos.

12. Ninguna Parte llevará a cabo procesos de autorización comercial separados o sub-procesos para productos cosméticos que difieran solamente con respecto a las extensiones de sombra o variantes de fragancia, a menos que una Parte identifique una preocupación importante de salud o seguridad humana.

13. Cada Parte administrará cualquier proceso de autorización comercial que mantenga para productos cosméticos en forma oportuna, razonable, objetiva, transparente e imparcial, e identificará y gestionará cualesquier conflictos de interés con el fin de mitigar los riesgos asociados.

- (a) Si una Parte requiere autorización comercial para un producto cosmético, dicha Parte proveerá al solicitante su determinación en un periodo de tiempo razonable.
- (b) Si una Parte requiere autorización comercial para un producto cosmético y determina que una solicitud de autorización comercial de un producto cosmético bajo revisión en su jurisdicción tiene

deficiencias que han conducido o conducirán a una decisión de no autorizar la comercialización, esa Parte informará al solicitante de la autorización comercial y proporcionará las razones por las que la solicitud es deficiente.

- (c) Si una Parte requiere una autorización comercial para un producto cosmético, la Parte se asegurará de que cualquier determinación de autorización comercial esté sujeta a un proceso de apelación o revisión que pueda ser invocado a petición del solicitante. Para mayor certeza, la Parte podrá mantener un proceso de apelación o de revisión ya sea interno al organismo regulador responsable de la determinación de la autorización comercial, tal como un procedimiento de solución de controversias o de revisión, o externo al organismo regulador.
- (d) Si una Parte ha concedido la autorización comercial a un producto cosmético en su territorio, la Parte no someterá el producto a procedimientos de re-evaluación periódica como condición para conservar su autorización comercial.

14. Si una Parte mantiene un proceso de autorización comercial para los productos cosméticos, dicha Parte considerará el reemplazo de este proceso con otros mecanismos tales como la notificación voluntaria u obligatoria y vigilancia post-comercialización.

15. Cuando desarrolle requisitos regulatorios para productos cosméticos, una Parte considerará sus recursos y capacidad técnica disponibles para minimizar la aplicación de requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad de procedimientos para asegurar la seguridad o la calidad de fabricación de los productos cosméticos; o
- (b) dar lugar a retrasos importantes en la autorización comercial con respecto a los productos cosméticos para la venta en el mercado de esa Parte.

16. Ninguna Parte requerirá la presentación de información comercial, incluyendo la relacionada con precios o costes, como condición para que el producto reciba la autorización comercial.

17. Ninguna Parte requerirá que un producto cosmético sea etiquetado con un número de autorización comercial o de notificación.¹⁷

¹⁷ Este párrafo no se aplica a Chile y el Perú. Dentro de un periodo de no más de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, Chile y el Perú revisarán sus respectivos requerimientos de etiquetado con el fin de examinar si otros mecanismos regulatorios pueden ser implementados, de manera compatible con sus obligaciones conforme a este Capítulo y el Acuerdo OTC. Chile y el Perú reportarán de manera separada al Comité acerca de sus revisiones a solicitud de otra Parte.

18. Ninguna Parte requerirá que un producto cosmético reciba la autorización comercial de la autoridad reguladora del país de fabricación, como condición para que el producto reciba la autorización comercial de la Parte. Para mayor certeza, esta disposición no prohíbe a una Parte la aceptación de una autorización comercial previa expedida por otra autoridad reguladora como evidencia de que un producto puede satisfacer sus propios requerimientos.

19. Ninguna Parte requerirá que un producto cosmético esté acompañado de un certificado de libre venta, como condición para la comercialización, distribución o venta en el territorio de la Parte.

20. Si una Parte requiere a un fabricante o proveedor de un producto cosmético indicar información en la etiqueta del producto, la Parte permitirá al fabricante o proveedor indicar la información requerida mediante re-etiquetado del producto o a través del uso de etiquetado suplementario, de conformidad con los requerimientos de la Parte después de la importación pero antes de ofrecer el producto para la venta o suministro en el territorio de la Parte.

21. Ninguna Parte requerirá que un producto cosmético sea probado en animales para determinar la seguridad de ese producto cosmético, a menos que no exista un método alternativo validado disponible para evaluar la seguridad. Una Parte podrá, sin embargo, considerar los resultados de las pruebas en animales para determinar la seguridad de un producto cosmético.

22. Si una Parte prepara o adopta directrices sobre buenas prácticas de fabricación para los productos cosméticos, debe utilizar las normas internacionales pertinentes para los productos cosméticos, o las partes pertinentes de las mismas, como base de sus directrices, a menos que esas normas internacionales o sus elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos.

23. Cada Parte procurará compartir, de conformidad con sus leyes y regulaciones, la información resultante de la vigilancia post-comercialización de productos cosméticos.

24. Cada Parte procurará compartir información sobre sus hallazgos o los hallazgos de sus instituciones pertinentes en relación con ingredientes cosméticos.

25. Cada Parte procurará evitar la repetición de pruebas o re-evaluación de los productos cosméticos que difieren sólo con respecto a las extensiones de sombra o variantes de fragancia, a menos que se realicen con propósitos de salud o de seguridad humanas.

ANEXO 8-E

DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Este Anexo se aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial¹⁸ y procedimientos de notificación de organismos del gobierno central que pueden afectar el comercio de dispositivos médicos entre las Partes. Este Anexo no se aplicará a las especificaciones técnicas elaboradas por una entidad gubernamental para sus necesidades de producción o consumo o a una medida sanitaria o fitosanitaria.

2. Las obligaciones de una Parte conforme al presente Anexo se aplicarán a cualquier producto que la Parte defina como dispositivo médico de conformidad con el párrafo 3. Para los efectos de este Anexo, la elaboración de un reglamento técnico, norma, procedimiento de evaluación de la conformidad o autorización comercial incluye, según sea apropiado, la evaluación de los riesgos que implica, la necesidad de adoptar una medida para hacer frente a esos riesgos, la revisión de la información científica o técnica pertinente, y la consideración de las características o el diseño de enfoques alternativos.

3. Cada Parte definirá el ámbito de aplicación de los productos de acuerdo con sus leyes y regulaciones para dispositivos médicos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público.

4. Reconociendo que cada Parte tiene la obligación de definir el ámbito de aplicación de los productos cubiertos por este Anexo de conformidad con el párrafo 3, cada Parte debería definir el ámbito de aplicación de los productos de acuerdo a sus leyes y regulaciones para dispositivos médicos, de manera compatible con el significado asignado al término “dispositivo médico” en la *Definición de los Términos ‘Dispositivo Médico’ y ‘Dispositivos Médicos para diagnóstico in Vitro (DMDIV)’* endosado por el Grupo de Trabajo de Armonización Global el 16 de mayo de 2012, conforme pueda ser enmendado.

5. Cada Parte identificará a la autoridad o autoridades que están autorizadas para regular dispositivos médicos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público.

6. Cuando más de una autoridad esté autorizada para regular dispositivos médicos en el territorio de una Parte, esa Parte examinará si existe superposición o duplicación en el ámbito de aplicación de dichas autoridades y tomará medidas

¹⁸ La aplicación de este Anexo a las autorizaciones comerciales es sin perjuicio de que una autorización comercial cumpla con la definición de reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad.

razonables para eliminar la duplicación innecesaria de cualquier requisito regulatorio resultante para los dispositivos médicos.

7. Las Partes buscarán colaborar a través de iniciativas internacionales pertinentes, tales como las destinadas a la armonización, así como iniciativas regionales en apoyo de dichas iniciativas internacionales, según sea apropiado, para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos.

8. Cuando elaboren o implementen regulaciones para autorización comercial de dispositivos médicos, cada Parte considerará documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional. Se insta a cada Parte a considerar documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados regionalmente que estén alineados con esfuerzos internacionales.

9. Cada Parte cumplirá las obligaciones establecidas en los Artículos 2.1 y 5.1.1 del Acuerdo OTC con respecto a una autorización comercial, procedimiento de notificación o elementos de los mismos que la Parte elabore, adopte o aplique a los dispositivos médicos que no estén incluidos en la definición de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

10. Reconociendo que diferentes dispositivos médicos suponen diferentes niveles de riesgo, cada Parte clasificará los dispositivos médicos basándose en riesgo, teniendo en cuenta los factores científicos pertinentes. Cada Parte se asegurará de que, cuando se regule un dispositivo médico, se regule el dispositivo de manera acorde con la clasificación que la Parte le ha asignado.

11. Cada Parte reconoce que el solicitante es responsable de proporcionar suficiente información para que una Parte tome una determinación regulatoria sobre un dispositivo médico.

12. Cada Parte tomará su determinación sobre si se debe conceder la autorización comercial para un dispositivo médico específico con base en:

- (a) información, incluyendo, de ser apropiado, datos clínicos, sobre seguridad y eficacia;
- (b) información sobre el rendimiento, diseño y calidad de fabricación del dispositivo;
- (c) información de etiquetado relacionada con la seguridad, eficacia y uso del dispositivo; y
- (d) otros asuntos que puedan afectar directamente la salud o la seguridad del usuario del dispositivo.

Para este fin, ninguna Parte requerirá datos de venta, precios, o datos financieros concernientes a la comercialización del dispositivo médico.

13. Cada Parte administrará cualquier proceso de autorización comercial que mantenga para los dispositivos médicos en forma oportuna, razonable, objetiva, transparente e imparcial, e identificará y gestionará cualquier conflicto de interés con el fin de mitigar cualesquier riesgos asociados.

- (a) Cada Parte proporcionará a un solicitante de una autorización comercial para un dispositivo médico, su determinación dentro de un periodo de tiempo razonable. Las Partes reconocen que el periodo de tiempo razonable requerido para tomar una determinación de autorización comercial podrá ser afectado por factores tales como la novedad de un dispositivo o las implicancias regulatorias que puedan surgir.
- (b) Si una Parte determina que una solicitud de autorización comercial para un dispositivo médico bajo revisión en su jurisdicción tiene deficiencias que han conducido o conducirán a una decisión de no autorizar la comercialización, esa Parte informará al solicitante de la autorización comercial y proporcionará las razones por las que la solicitud es deficiente.
- (c) Si una Parte requiere una autorización comercial para un dispositivo médico, la Parte se asegurará que cualquier determinación de autorización comercial esté sujeta a un proceso de apelación o revisión que pueda ser invocado a petición del solicitante. Para mayor certeza, la Parte podrá mantener un proceso de apelación o de revisión ya sea interno al organismo regulador responsable de la determinación de la autorización comercial, tal como un procedimiento de solución de controversias o de revisión, o externo al organismo regulador.
- (d) Si una Parte requiere re-autorización periódica para un dispositivo médico que ha recibido previamente autorización comercial de la Parte, la Parte permitirá que el dispositivo médico permanezca en su mercado de conformidad con las condiciones de la autorización comercial previa, a la espera de su decisión sobre la re-autorización periódica, a menos que una Parte identifique una preocupación importante de salud o seguridad.

14. Cuando desarrollen requisitos regulatorios para dispositivos médicos, una Parte considerará sus recursos y la capacidad técnica disponibles para minimizar la aplicación de requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad del procedimiento para asegurar la seguridad, eficacia o calidad de fabricación de dispositivos médicos; o

- (b) dar lugar a importantes retrasos en la autorización comercial con respecto a los dispositivos médicos para la venta en el mercado de esa Parte.

15. Ninguna Parte requerirá que un dispositivo médico reciba una autorización comercial de la autoridad reguladora en el país de fabricación como condición para que el dispositivo médico reciba la autorización comercial de esa Parte.

16. Para mayor certeza, una Parte podrá aceptar una autorización comercial previa expedida por otra autoridad reguladora como evidencia de que un dispositivo médico puede satisfacer sus propios requerimientos. Si hay limitaciones de recursos regulatorios, una Parte podrá requerir una autorización comercial de uno de varios países de referencia que serán establecidos y dados a conocer públicamente por esa Parte como condición para la autorización comercial del dispositivo médico por esa Parte.

17. Si una Parte requiere que un fabricante o proveedor de un dispositivo médico indique información en la etiqueta del producto, la Parte permitirá que el fabricante o el proveedor indique la información requerida mediante re-etiquetado del producto o mediante etiquetado suplementario del dispositivo, de conformidad con los requerimientos de la Parte después de la importación, pero antes de ofrecer el dispositivo a la venta o suministro en el territorio de la Parte.

ANEXO 8-F

FÓRMULAS PATENTADAS DE ALIMENTOS PRE-ENVASADOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

1. Este Anexo se aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y normas de los organismos del gobierno central que estén relacionados con alimentos pre-envasados y aditivos alimentarios. Este Anexo no se aplicará a las especificaciones técnicas elaboradas por una entidad gubernamental para sus necesidades de producción o consumo o a las medidas sanitarias y fitosanitarias.

2. Para los efectos de este Anexo, los términos "alimento", "aditivo alimentario", y "pre-envasado" tienen el mismo significado que el establecido en la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Pre-envasados* (CODEX STAN 1-1985) y la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Aditivos Alimentarios que se Venden como Tales* (CODEX STAN 107-1981), conforme pueda ser enmendado.

3. Cuando se recabe información relacionada con fórmulas patentadas en la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y normas, cada Parte deberá:

- (a) asegurarse de que sus requerimientos de información se limiten a lo que es necesario para alcanzar su objetivo legítimo; y
- (b) asegurarse de que la confidencialidad de la información acerca de los productos originarios del territorio de otra Parte que surja de o sea suministrada en relación con la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y normas, sea respetada de la misma manera que para los productos nacionales y de una manera que proteja los intereses comerciales legítimos.

Si una Parte recopila información confidencial relacionada con fórmulas patentadas, podrá utilizar dicha información en el curso de procedimientos administrativos y judiciales de conformidad con su legislación, siempre que la Parte cuente con procedimientos para mantener la confidencialidad de la información en el curso de esos procedimientos.

4. Nada de lo dispuesto en el párrafo 3 impedirá a una Parte requerir que los ingredientes sean listados en las etiquetas de manera compatible con las normas CODEX STAN 1-1985 y CODEX STAN 107-1981, conforme puedan sean enmendadas, salvo cuando dichas normas sean medios inefectivos o inapropiados para el logro de un objetivo legítimo.

ANEXO 8-G

PRODUCTOS ORGÁNICOS

1. Este Anexo se aplicará a una Parte si esa Parte está desarrollando o mantiene reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad que se relacionen con la producción, procesamiento o etiquetado de productos como orgánicos para la venta o distribución dentro de su territorio.
2. Se insta a cada Parte a tomar medidas para:
 - (a) intercambiar información sobre asuntos relacionados con la producción orgánica, la certificación de productos orgánicos, y sistemas de control asociados; y
 - (b) cooperar con otras Partes para desarrollar, mejorar y fortalecer las directrices, normas y recomendaciones internacionales que se relacionen con el comercio de productos orgánicos.
3. Si una Parte mantiene un requisito que se relacione con la producción, procesamiento o etiquetado de productos como orgánicos, hará cumplir tal requisito.
4. Cada Parte se esforzará para considerar, de la manera más expedita posible, una solicitud de otra Parte para el reconocimiento o equivalencia de un reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad que se relacione con la producción, procesamiento o etiquetado de productos de otra Parte como orgánicos. Se insta a cada Parte a aceptar como equivalentes o reconocer los reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad que se relacionen con la producción, procesamiento o etiquetado de productos de esa otra Parte como orgánicos, si la Parte tiene la convicción de que los reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad de la otra Parte cumplen adecuadamente los objetivos de los reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad de esa Parte. Si una Parte no acepta como equivalentes o no reconoce los reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad que se relacionan con la producción, procesamiento, o el etiquetado de productos de otra Parte como orgánicos, explicará, a solicitud de esa otra Parte, sus razones.
5. Se insta a cada Parte a participar en los intercambios técnicos para apoyar la mejora y mayor alineación de los reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad que se relacionan con la producción, procesamiento o etiquetado de productos como orgánicos.