

## CAPÍTULO 9 MEDIDAS DE NORMALIZACIÓN, METROLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN

### Artículo 9.01 Definiciones

1. Para efectos de este Capítulo, se entenderá por:

**Acuerdo OTC:** el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, que forma parte del Acuerdo sobre la OMC;

**Evaluación del riesgo:** la evaluación del daño potencial que sobre los objetivos legítimos pudiera ocasionar alguna mercancía o servicio comercializado;

**Hacer compatible:** llevar las medidas de normalización diferentes, aprobadas por distintos organismos de normalización, pero con un mismo alcance, a un nivel tal que sean idénticas, equivalentes o tengan el efecto de permitir que las mercancías o servicios se utilicen indistintamente o para el mismo propósito;

**Medidas de normalización:** las normas, los reglamentos técnicos o los procedimientos de evaluación de la conformidad;

**Norma:** un documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para mercancías o procesos y métodos de producción conexos, o para servicios o métodos de operación conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a una mercancía, servicio, proceso o método de producción u operación conexo, o tratar exclusivamente de ellos;

**Norma internacional:** una norma, u otra guía o recomendación, adoptada por un organismo internacional de normalización y puesta a disposición del público;

**Objetivos legítimos:** los imperativos de seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan conducir a error a los consumidores, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o salud animal, vegetal o del ambiente;

**Organismo internacional de normalización y metrología:** un organismo de normalización abierto a la participación de los organismos pertinentes de por lo menos todos los Miembros del Acuerdo OTC, incluida la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (CIUMR) o cualquier otro organismo que las Partes designen;

**Procedimiento de autorización:** todo proceso administrativo obligatorio para la obtención de un registro, permiso, licencia o cualquier otra autorización, con el fin de que una mercancía o servicio sea producido, comercializado o usado para propósitos definidos o conforme a condiciones establecidas;

**Procedimiento de evaluación de la conformidad:** cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar si se cumplen los requerimientos pertinentes establecidos por reglamentos técnicos o normas y comprenden, entre otros, el muestreo, pruebas e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones;

**Reglamento técnico:** un documento en el que se establecen las características de las mercancías o sus procesos y métodos de producción conexos, o las características de los servicios o sus métodos de operación conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria.

También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a una mercancía, servicio, proceso o método de producción u operación conexos, o tratar exclusivamente de ellos;

**Servicios:** los contenidos en el Anexo 9.01 y los demás que las Partes acuerden mediante negociaciones futuras; y

**Situación comparable:** aquélla que garantiza el mismo nivel de seguridad o protección para lograr un objetivo legítimo.

2. Salvo lo definido en el párrafo 1, las Partes usarán los términos contenidos en la Guía ISO/CEI 2 vigente, "Términos Generales y sus Definiciones en relación con la Normalización y las Actividades Conexas".

## **Artículo 9.02 Disposiciones generales**

Además de lo dispuesto en el Acuerdo OTC, las Partes aplicarán las disposiciones de este Capítulo.

## **Artículo 9.03 Ámbito de aplicación**

1. Las disposiciones de este Capítulo se aplicarán a las medidas de normalización, procedimientos de autorización y metrología de las Partes, así como las medidas relacionadas con ellas, que puedan afectar, directa o indirectamente, el comercio de mercancías o servicios entre las mismas.

2. Las disposiciones de este Capítulo no se aplicarán a las medidas sanitarias y fitosanitarias.

## **Artículo 9.04 Obligaciones y derechos básicos**

### ***Derecho a adoptar medidas de normalización***

1. Cada Parte podrá elaborar, adoptar, aplicar y mantener:

a) las medidas de normalización, procedimientos de autorización y metrología, conforme a lo establecido en este Capítulo; y

b) los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a éstos, que permitan garantizar el logro de sus objetivos legítimos.

### ***Obstáculos innecesarios***

2. Ninguna Parte elaborará, adoptará, mantendrá o aplicará medidas de normalización, procedimientos de autorización o de metrología, que tengan la finalidad o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio con otra Parte.

### ***Trato no discriminatorio***

3. En relación con las medidas de normalización, procedimientos de autorización y metrología, cada Parte otorgará a las mercancías y proveedores de servicios de otra Parte, trato nacional y trato no menos favorable que el que otorgue a mercancías similares y proveedores de servicios similares de cualquier otro país.

### ***Uso de normas internacionales***

4. Para la elaboración o aplicación de sus medidas de normalización, procedimientos de autorización o metrología, cada Parte utilizará las normas internacionales vigentes o de adopción inminente, o sus elementos pertinentes, excepto cuando esas normas internacionales no constituyan un medio efectivo o adecuado para lograr sus objetivos legítimos, debido a factores fundamentales de naturaleza climática, geográfica, tecnológica, de infraestructura, o bien por razones científicamente comprobadas.

## **Artículo 9.05 Evaluación del riesgo**

1. En la búsqueda de sus objetivos legítimos, cada Parte llevará a cabo evaluaciones del riesgo, y al hacerlo, tomará en consideración:

- a) las evaluaciones del riesgo efectuadas por organismos internacionales de normalización;
- b) la evidencia científica o la información técnica disponibles;
- c) la tecnología de elaboración conexa; o
- d) usos finales a los que se destinen las mercancías o servicios.

2. Una vez establecido el nivel de protección que considere apropiado para lograr sus objetivos legítimos, al efectuar una evaluación del riesgo, cada Parte evitará distinciones arbitrarias o injustificables entre mercancías similares o entre servicios similares, si esas distinciones:

- a) tienen por efecto una discriminación arbitraria o injustificable contra mercancías o proveedores de servicios de otra Parte;
- b) constituyen una restricción encubierta al comercio entre las Partes; o
- c) discriminan entre mercancías similares o entre servicios similares para el mismo uso, de conformidad con las mismas condiciones que planteen el mismo nivel de riesgo y que otorguen beneficios similares.

3. Una Parte proporcionará a otra Parte, cuando ésta así lo solicite, la documentación pertinente con relación a sus procesos de evaluación del riesgo, así como los factores considerados para llevar a cabo la evaluación y el establecimiento de los niveles de protección, de conformidad con el artículo 9.04.

#### **Artículo 9.06 Compatibilidad y equivalencia**

1. Sin perjuicio de los derechos que les confiera este Capítulo y tomando en cuenta las actividades internacionales de normalización, en el mayor grado posible, las Partes harán compatibles sus respectivas medidas de normalización, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores.

2. Una Parte aceptará un reglamento técnico que adopte otra Parte como equivalente a uno propio, cuando en cooperación con esa otra Parte, la Parte importadora determine que los reglamentos técnicos de la Parte exportadora, cumplen de manera adecuada con los objetivos legítimos de la Parte importadora.

3. A solicitud de la Parte exportadora, la Parte importadora le comunicará por escrito las razones por las cuales no acepta un reglamento técnico conforme al párrafo 2.

#### **Artículo 9.07 Evaluación de la conformidad**

1. Cada Parte elaborará, adoptará y aplicará procedimientos de evaluación de la conformidad de manera que se conceda acceso a las mercancías similares y servicios similares de territorio de otra Parte en condiciones no menos favorables que las otorgadas a sus mercancías similares y servicios similares o a las de cualquier otro país no Parte, en una situación comparable.

2. En relación con sus procedimientos de evaluación de la conformidad, cada Parte estará obligada a que:

- a) dichos procedimientos se inicien y concluyan con la mayor rapidez posible y en un orden no discriminatorio;
- b) se publique el trámite y la duración normal de cada uno de estos procedimientos o, previa petición, se comunique al solicitante dicha información;
- c) el organismo o autoridad competente examine sin demora, cuando reciba una solicitud, si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; transmita al solicitante lo antes posible los resultados de la evaluación de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; incluso cuando la solicitud presente deficiencias, siga adelante con la evaluación de la conformidad hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;
- d) sólo se exija la información necesaria para evaluar la conformidad y calcular los derechos;
- e) el carácter confidencial de las informaciones referentes a una mercancía o servicio de otra Parte, que resulte de tales procedimientos o que hayan sido facilitadas con motivo de ellos, se respete de la misma manera que en el caso de una mercancía o servicio de esa Parte, de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos;
- f) los derechos que se impongan por evaluar la conformidad de una mercancía o servicio de otra Parte sean

equitativos en comparación con los que se percibirían por evaluar la conformidad de una mercancía o servicio de esa Parte, teniendo en cuenta los gastos de las comunicaciones, el transporte y otros gastos derivados de las diferencias de emplazamiento de las instalaciones del solicitante y las del organismo de evaluación de la conformidad;

**g)** el emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de selección de muestras no causen molestias innecesarias a los solicitantes, o sus agentes;

**h)** siempre que se modifiquen las especificaciones de una mercancía o servicio tras haberse declarado su conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, el procedimiento de evaluación de la conformidad de la mercancía o servicio modificado se limite a lo necesario para determinar si existe la debida seguridad de que la mercancía y servicio sigue ajustándose a los reglamentos técnicos o a las normas aplicables; y

**i)** exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas a la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad y adoptar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada.

**3.** Con el fin de avanzar en la facilitación del comercio, una Parte considerará favorablemente, a solicitud de otra Parte, entablar negociaciones encaminadas a la conclusión de acuerdos de reconocimiento mutuo de los resultados de sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad.

**4.** En la medida de lo posible, cada Parte aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se lleven a cabo en territorio de otra Parte, siempre que ofrezcan una garantía satisfactoria, equivalente a la que brinden los procedimientos que la Parte aceptante lleve a cabo o que se realicen en su territorio y cuyo resultado acepte, de que la mercancía o servicio pertinente cumple con el reglamento técnico o con la norma aplicable adoptada o mantenida en territorio de esa Parte.

**5.** Previamente a la aceptación de los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 4, y con el fin de fortalecer la confiabilidad sostenida de los resultados de la evaluación de la conformidad de cada una de ellas, las Partes podrán consultar sobre asuntos tales como la capacidad técnica de los organismos de evaluación de la conformidad en cuestión, inclusive sobre el cumplimiento verificado de las normas internacionales pertinentes a través de medios tales como la acreditación.

**6.** En reconocimiento de que ello debería redundar en beneficio mutuo de las Partes involucradas, cada Parte acreditará, aprobará o reconocerá de cualquier otra forma a los organismos de evaluación de la conformidad en territorio de otra Parte, en condiciones no menos favorables que las otorgadas a esos organismos en su territorio.

**7.** Para los procedimientos de evaluación de la conformidad, las Partes podrán utilizar la capacidad e infraestructura técnica de organismos acreditados establecidos en territorio de las Partes.

#### **Artículo 9.08 Procedimientos de autorización**

En relación con sus procedimientos de autorización, cada Parte aplicará el artículo 9.07(1) y (2), excepto lo dispuesto en el artículo 9.07(2)(g) y (h), sustituyéndose para tales fines la referencia que se hace a los procedimientos de evaluación de la conformidad, por procedimientos de autorización.

#### **Artículo 9.09 Patrones metrológicos**

Cada Parte garantizará, en la medida de lo posible, la trazabilidad de sus patrones metrológicos de acuerdo a lo recomendado por el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), cumpliendo los principios estipulados en este Capítulo.

#### **Artículo 9.10 Notificación**

**1.** En los casos en que no exista una norma internacional pertinente o en que el contenido técnico de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a un reglamento técnico en proyecto no esté en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de las Partes, cada

Parte notificará por escrito a otra Parte la medida propuesta, por lo menos con sesenta (60) días de anticipación a la adopción de la medida, de modo que permita a los interesados durante este período presentar y formular observaciones y consultas, a fin de que la Parte notificante pueda tomarlos en cuenta.

2. Si a una Parte se le plantease o amenazara plantéarsele problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del ambiente o seguridad nacional, esa Parte podrá omitir hacer la notificación previa del proyecto, pero una vez adoptado deberá notificarlo a otra Parte.

3. Las notificaciones establecidas en los párrafos 1 y 2 se realizarán conforme a los formatos establecidos en el Acuerdo OTC.

4. Dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrada en vigor de este Tratado, cada Parte comunicará a otra Parte la entidad designada para llevar a cabo las notificaciones conforme a este artículo.

#### **Artículo 9.11 Centros de información**

Dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrada en vigor de este Tratado, cada Parte notificará a otra Parte la entidad designada como centro de información en su territorio y su ámbito de responsabilidad, la cual estará encargada de responder todas las preguntas y solicitudes razonables de otra Parte y de las personas interesadas, así como de proporcionar la documentación pertinente actualizada en relación con cualquier medida de normalización, procedimientos de autorización y metrología adoptados o propuestos en su territorio, por organismos gubernamentales o no gubernamentales.

#### **Artículo 9.12 Comité de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización**

1. Las Partes establecen el Comité de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, cuya composición se señala en el Anexo 9.12.

2. El Comité conocerá los asuntos relativos a este Capítulo y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18.05(2) (Comités), tendrá las siguientes funciones:

- a) analizar y proponer vías de solución para aquellas medidas de normalización, procedimientos de autorización y metrología que una Parte considere un obstáculo técnico al comercio;
- b) facilitar el proceso a través del cual las Partes harán compatibles sus medidas de normalización y metrología, dándole prioridad, entre otros, al etiquetado, envasado y embalaje;
- c) fomentar actividades de cooperación técnica entre las Partes;
- d) ayudar en las evaluaciones del riesgo que lleven a cabo las Partes;
- e) colaborar a desarrollar y fortalecer las medidas de normalización y metrología de las Partes;
- f) facilitar el proceso a través del cual las Partes establecerán acuerdos de reconocimiento mutuo; y
- g) a petición de una Parte, evaluar y recomendar a la Comisión para su aprobación, la inclusión de sectores o subsectores de servicios al Anexo 9.01. Dicha inclusión se realizará a través de una decisión de la Comisión.

#### **Artículo 9.13 Cooperación técnica**

1. Cada Parte fomentará la cooperación técnica de sus organismos de normalización y metrología, proporcionando información o asistencia técnica en la medida de sus posibilidades y en términos mutuamente acordados, con el fin de ayudar al cumplimiento de este Capítulo y fortalecer las actividades, procesos, sistemas y medidas de normalización y metrología.

2. Las Partes podrán realizar esfuerzos conjuntos con el objetivo de gestionar cooperación técnica procedente de países no Parte.

**ANEXO 9.01**  
**SECTORES O SUBSECTORES DE SERVICIOS**

1. Para identificar los sectores o subsectores de este Anexo, las Partes utilizarán la Clasificación Central de Productos (CPC), tal como ha sido establecida por la Oficina de Estadísticas de las Naciones Unidas, Documentos Estadísticos, Series M, N° 77 Provisional Central Product Classification, 1991, con sus actualizaciones correspondientes.

2. Los sectores o subsectores de servicios sujetos a este Capítulo:

- a) servicios de informática y servicios conexos (división 84); y
- b) cualquier otro establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.12(3)(g).

**ANEXO 9.12**  
**COMITÉ DE NORMALIZACIÓN, METROLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN**

El Comité establecido en el artículo 9.12(1) estará integrado por:

- a) en el caso de Chile, el Ministerio de Economía, a través del Departamento de Comercio Exterior, o su sucesor;
- b) en el caso de Costa Rica, el Ministerio de Comercio Exterior, o su sucesor;
- c) en el caso de El Salvador, la Dirección de Política Comercial del Ministerio de Economía, o su sucesora;
- d) en el caso de Guatemala, la entidad que designe el Ministerio de Economía, o su sucesor;
- e) en el caso de Honduras, la Secretaría de Industria y Comercio, o su sucesora; y
- f) en el caso de Nicaragua, la Dirección de Tecnología, Normalización y Metrología del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, o su sucesora.