

Capítulo 8

Medidas relativas a la normalización

Artículo 8-01: Definiciones

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 de riesgo: la evaluación de la posibilidad de que haya efectos adversos;

hacer compatible: llevar las medidas relativas a la 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 los bienes o servicios se utilicen indistintamente o para el mismo propósito;

medidas relativas a la normalización: una norma, un reglamento técnico o un procedimiento 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 los bienes o los 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 un bien, proceso o método de producción u operación, o tratar exclusivamente de ellas;

norma internacional: una medida relativa a la normalización, u otro lineamiento o recomendación, adoptada por un organismo internacional de normalización y puesta a disposición del público;

objetivo legítimo: entre otros, la garantía de la seguridad o la protección de la vida o la salud humana, animal, vegetal o del ambiente, o la prevención de las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores, incluyendo asuntos relativos a la identificación de bienes o servicios, considerando entre otros aspectos, cuando corresponda, factores fundamentales de tipo climático, geográfico, tecnológico, de infraestructura o justificación científica;

organismos de normalización: un organismo cuyas actividades de normalización son reconocidas;

organismos internacionales de normalización: un organismo de normalización abierto a la participación de los organismos pertinentes de al menos todos los Miembros del Acuerdo OTC, incluidas la Organización Internacional de Normalización, la Comisión Electrotécnica Internacional, la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Salud, la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Unión Internacional de Telecomunicaciones, o cualquier otro organismo que las Partes designen;

procedimiento de autorización: el registro, notificación o cualquier otro procedimiento administrativo obligatorio para el otorgamiento de un permiso con el fin de que un bien o servicio sea producido, comercializado o utilizado para fines definidos o conforme a condiciones establecidas;

procedimiento de evaluación de la conformidad: todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas y comprenden, entre otros, procedimientos de muestreo, prueba 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 los bienes 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 un bien, proceso o método de producción u operación, o tratar exclusivamente de ellas; y

servicios: cualquiera de los sectores o subsectores de servicios transfronterizos establecidos en el anexo 8-01.

Artículo 8-02: Disposición general

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

Artículo 8-03: Ámbito de aplicación

1. Este capítulo se aplica a las medidas relativas a la normalización de las Partes, así como a las medidas relacionadas con ellas, que puedan afectar, directa o indirectamente, el comercio de bienes o servicios entre las mismas.
2. Las disposiciones de este capítulo no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias que se regirán por el capítulo 7 (Medidas sanitarias y fitosanitarias).

Artículo 8-04: Derechos básicos y obligaciones

1. Cada Parte podrá fijar el nivel de protección que considere apropiado para lograr sus objetivos legítimos y, asimismo, podrá elaborar, adoptar, aplicar y mantener las medidas relativas a la normalización que permitan garantizar el logro de sus objetivos legítimos, así como las medidas que garanticen la aplicación y cumplimiento de esas medidas de normalización, incluyendo los procedimientos de autorización.
2. Cada Parte cumplirá con las disposiciones de este capítulo y adoptará las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento, así como las medidas en ese sentido que estén a su alcance respecto de los organismos no gubernamentales de normalización debidamente acreditados en su territorio.
3. Con relación a las normas y los reglamentos técnicos, cada Parte otorgará a los bienes y proveedores de servicios de la otra Parte, trato nacional y trato no menos favorable que el otorgado a bienes similares y a proveedores de servicios similares de cualquier otro país no Parte.
4. Ninguna Parte podrá elaborar, adoptar, mantener o aplicar medidas relativas a la normalización que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio entre las Partes. Para tal fin, las medidas relativas a la normalización no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Se presumirá que una medida no crea obstáculos innecesarios al comercio cuando:
 - a. la finalidad demostrable de la medida sea lograr un objetivo legítimo;
 - b. esté de conformidad con una norma internacional; y
 - c. la medida no funcione de manera que excluya bienes de la otra Parte que cumplan con ese objetivo legítimo.
5. Cada Parte utilizará como base para sus propias medidas relativas a la normalización, las normas internacionales vigentes o de adopción inminente, excepto cuando esas normas no constituyan un medio eficaz o adecuado para lograr sus objetivos legítimos.

Artículo 8-05: Compatibilidad

1. Reconociendo el papel central que las medidas relativas a la normalización desempeñan en la consecución de los objetivos legítimos, las Partes trabajarán de manera conjunta, de conformidad con este capítulo y con el Acuerdo OTC, para fortalecer el nivel de seguridad y de protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, del ambiente y de los consumidores.
2. Las Partes trabajarán para hacer compatible, en el mayor grado posible, sus respectivas medidas relativas a la normalización, sin reducir el nivel de seguridad o de protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, sin perjuicio de los derechos que confiera este capítulo a cualquiera de las Partes y tomando en cuenta las actividades internacionales de normalización, con el fin de facilitar el comercio de un bien o servicio entre las mismas.

3. A petición de una Parte, la otra Parte procurará, en la medida posible y mediante los medios apropiados, promover la compatibilidad de una medida relativa a la normalización específica que exista en su territorio, con las medidas relativas a la normalización que existan en territorio de la otra Parte.
4. A solicitud expresa y por escrito de una Parte, donde fundamente sus razones, la otra Parte considerará favorablemente la posibilidad de aceptar como equivalentes reglamentos técnicos de esa Parte, aun cuando difieran de los suyos, siempre que, en cooperación con esa Parte, tenga la convicción de que esos reglamentos cumplen adecuadamente los objetivos legítimos de sus propios reglamentos.
5. A solicitud de una Parte, la otra Parte le comunicará por escrito las razones para no aceptar un reglamento técnico como equivalente.

Artículo 8-06: Evaluación de riesgo

1. En la búsqueda de sus objetivos legítimos, cada Parte llevará a cabo evaluaciones de riesgo. Al realizar dicha evaluación, una Parte podrá tomar en cuenta, entre otros factores relacionados con un bien o servicio:
 - a. las evaluaciones de riesgo efectuadas por organismos internacionales de normalización;
 - b. la evidencia científica o la información técnica disponibles;
 - c. el uso final previsto;
 - d. los procesos o métodos de producción, siempre que estos influyan en las características de los bienes o servicios finales;
 - e. los procesos o métodos de operación, de inspección, de muestreo o de pruebas; o
 - f. las condiciones ambientales.
2. Cuando una Parte establezca un nivel de protección que considere apropiado para lograr sus objetivos legítimos y efectúe una evaluación de riesgo, deberá evitar distinciones arbitrarias o injustificables entre los bienes o proveedores de servicios similares en el nivel de protección que considere apropiado, si tales distinciones:
 - a. tienen por efecto una discriminación arbitraria o injustificable contra bienes o proveedores de servicios de la otra Parte;
 - b. constituyen una restricción encubierta al comercio entre las Partes; o
 - c. discriminan entre bienes o 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. Cuando la Parte que lleve a cabo una evaluación de riesgo determine que la evidencia científica u otra información disponible es insuficiente para completar la evaluación, podrá adoptar un reglamento técnico de manera provisional, fundamentado en la información pertinente disponible y de conformidad con lo establecido en el Acuerdo OTC. Una vez que se le haya presentado la información suficiente para completar la evaluación de riesgo, y dentro de un plazo razonable, esa Parte concluirá su evaluación, revisará y, cuando proceda, modificará el reglamento técnico provisional a la luz de dicha evaluación.
4. Una Parte proporcionará a la otra Parte, cuando así lo solicite, la documentación pertinente con relación a sus procesos de evaluación de riesgo, los factores que tome en consideración para llevar a cabo la evaluación y para el establecimiento de los niveles de protección que considere adecuados, de conformidad con el Artículo 8-04.

Artículo 8-07: Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de las Partes se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los bienes o proveedores de servicios similares del territorio de la otra Parte en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los bienes o proveedores de servicios similares de la Parte o de un país no Parte en una situación comparable.
2. En relación con sus procedimientos de evaluación de la conformidad, cada Parte se asegurará de que:
 - a. dichos procedimientos se inicien y concluyan con la mayor rapidez posible y en un orden no discriminatorio;
 - b. se publique la duración normal de cada uno de estos procedimientos o, previa petición, se comunique al solicitante la duración aproximada del trámite previsto;
 - c. el organismo o autoridad competente examine prontamente, 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 un bien o servicio de la 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 un bien o servicio de esa Parte, de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos;
 - f. los derechos que eventualmente se impongan por evaluar la conformidad de un bien o servicio de la otra Parte sean equitativos en comparación con los que se percibirían por evaluar la conformidad de un bien 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 un bien o servicio tras haberse declarado su conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, el procedimiento de evaluación de la conformidad del bien o servicio modificado se limite a lo necesario para determinar si existe la debida seguridad de que el bien o 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. Una Parte, a solicitud de la otra Parte, con el fin de avanzar en la facilitación del comercio, considerará favorablemente, 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 el territorio de la 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 el bien 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, cada Parte acreditará, aprobará o reconocerá de cualquier otra forma a los organismos de evaluación de la conformidad en el territorio de la otra Parte, en condiciones no menos favorables que las otorgadas a esos organismos en su territorio.

Artículo 8-08: Procedimientos de autorización

Cada Parte aplicará las disposiciones pertinentes del artículo 8-07(2), a sus procedimientos de autorización, con las modificaciones que se requieran.

Artículo 8-09: Notificación, publicación y transparencia

1. Al proponer la adopción o la modificación de algún reglamento técnico o algún procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado a un reglamento técnico, excepto cuando se presenten las circunstancias urgentes establecidas en los Artículos 2.10 y 5.7 del Acuerdo OTC, cada Parte publicará un aviso y notificará por escrito a la otra Parte la medida propuesta por lo menos con 60 días de anticipación a la adopción o modificación de la medida, que no tenga carácter de ley, de modo que permita a las personas interesadas familiarizarse con ella.

2. Cuando un organismo de normalización de una Parte se proponga adoptar o modificar una norma o un procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado a una norma, esa Parte publicará un aviso y notificará por escrito a la otra Parte la medida propuesta en una etapa convenientemente temprana, de modo que permita a las personas interesadas familiarizarse con ella.
3. Las Partes realizarán las notificaciones de los párrafos 1 y 2 conforme a los formatos establecidos en el Acuerdo OTC o a los que ambas Partes acuerden.
4. Cada Parte avisará anualmente a la otra Parte sobre sus planes y programas de normalización.
5. Cada Parte mantendrá un listado de sus medidas de normalización, el cual, previa solicitud, estará a disposición de la otra Parte, y se asegurará de que cuando la otra Parte o personas interesadas de la otra Parte soliciten copias íntegras de los documentos, éstas se proporcionen al mismo precio que para su venta interna, además del costo real de envío.
6. Cuando una Parte permita que personas en su territorio que no pertenezcan al gobierno participen en el proceso de elaboración de las medidas relativas a la normalización, también deberá permitir que participen personas del territorio de la otra Parte que no pertenezcan al gobierno. En dicha participación, las personas del territorio de la otra Parte que no pertenezcan al gobierno expresarán las opiniones y comentarios que tengan sobre la medida de normalización en proceso de elaboración.
7. Para efectos de este artículo, las autoridades encargadas de la notificación serán las señaladas en el anexo 8-09.

Artículo 8-10: Limitaciones al suministro de información

Nada de lo dispuesto en este capítulo se interpretará como una obligación de una Parte para proveer cualquier información cuya difusión impida el cumplimiento de sus leyes, o que de otra forma sea contraria al interés público.

Artículo 8-11: Comité de Medidas Relativas a la Normalización

1. Las Partes establecen el Comité de Medidas relativas a la Normalización integrado por representantes de cada una de ellas, de conformidad con el anexo 8-11.
2. El Comité tendrá, entre otras, las siguientes funciones:
 - a. el seguimiento de la aplicación, cumplimiento y administración de este capítulo;
 - b. considerar algún asunto en particular sobre las medidas relativas a la normalización y metrología de la otra Parte o sobre las medidas relacionadas con ellas, cuando una Parte tenga duda sobre la interpretación o aplicación de este capítulo, con el objeto de prestar asesoría o emitir recomendaciones técnicas no obligatorias;
 - c. facilitar el proceso a través del cual las Partes harán compatibles sus medidas relativas a la normalización y metrología;
 - d. servir de un foro para que las Partes consulten sobre temas relacionados con las medidas relativas a la normalización y metrología;
 - e. fomentar actividades de cooperación técnica entre las Partes;
 - f. ayudar a desarrollar y fortalecer los sistemas de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad y metrología de las Partes;
 - g. informar anualmente a la Comisión sobre la aplicación de este capítulo;
 - h. facilitar el proceso de negociación de acuerdos de reconocimiento mutuo;
 - i. a petición de una Parte, evaluar y recomendar a la Comisión para su aprobación, la inclusión de sectores o subsectores específicos de servicios al anexo 8-01. Dicha inclusión se realizará a través de una decisión de la Comisión; y
 - j. podrá establecer los subcomités que considere pertinentes y determinará el ámbito de acción y mandato de los mismos.
3. El Comité se reunirá por lo menos una vez al año, salvo que las Partes acuerden otra cosa.
4. Las Partes establecen un Subcomité de Normas de Telecomunicaciones, integrado por representantes de cada Parte. El Subcomité tendrá las siguientes funciones:
 - a. desarrollar un programa de trabajo dentro de los 12 meses desde la entrada en vigor de este Tratado, que incluya un cronograma para compatibilizar, de la mejor manera posible, las medidas relativas a la normalización de las Partes para equipo autorizado según lo definido en el capítulo 12 (Telecomunicaciones);
 - b. conocer de otros asuntos relativos a la normalización, de equipos o servicios de telecomunicaciones, así como de cualquier otra materia que considere apropiada; y
 - c. tomar en cuenta el trabajo relevante realizado por las Partes en otros foros, así como el de los organismos de normalización no gubernamentales.

Artículo 8-12: Cooperación técnica

1. A petición de una Parte, la otra Parte proporcionará:
 - a. información y asistencia técnica en términos y condiciones mutuamente acordados, para fortalecer las medidas relativas a la normalización de esa Parte, así como sus actividades, procesos y sistemas sobre la materia; y
 - b. información sobre sus programas de cooperación técnica vinculados con las medidas relativas a la normalización sobre áreas de interés particular.
2. Cada Parte fomentará que los organismos de normalización en su territorio cooperen con los de la otra Parte en su territorio, según proceda, en actividades de normalización; por ejemplo, por medio de membresías en organismos internacionales de normalización.
3. En la medida de lo posible, cada Parte informará a la otra Parte de los acuerdos, convenios o programas suscritos a nivel internacional en materia de medidas relativas a la normalización.

Anexo 8-01

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 son:
 - a. servicios de informática y servicios conexos (división 84); y
 - b. cualquier otro establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8-11(2)(i).

Anexo 8-09

Autoridades encargadas de la notificación

Para efectos del artículo 8-09, la autoridad encargada de la notificación será:

1. Para el caso de Chile, el Ministerio de Economía, a través del Departamento de Comercio Exterior, o su sucesor.
2. Para el caso de México, la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, a través de la Dirección General de Normas, o su sucesora.

Anexo 8-11

Integrantes del Comité de Medidas Relativas a la Normalización

Para efectos del artículo 8-11, el Comité estará integrado:

1. Para el caso de Chile, por el Ministerio de Economía, a través del Departamento de Comercio Exterior, o su sucesor.
2. Para el caso de México, por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, a través de la Subsecretaría de Negociaciones Comerciales Internacionales, o su sucesora.