

CAPÍTULO 8

OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

Artículo 8.1: Definiciones

1. Para efectos del presente Capítulo:

Las definiciones de los términos utilizados en el presente Capítulo que figuran 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*.

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo significa un acuerdo vinculante de gobierno a gobierno para el reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad realizados en concordancia con los reglamentos técnicos o normas 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* y el *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo sobre la Evaluación de la Conformidad de Equipos Eléctricos y Electrónicos* y otros acuerdos que podrán ser denominados "arreglos de reconocimiento mutuo", no obstante que estipulen el reconocimiento de la evaluación de la conformidad realizada en concordancia con los reglamentos técnicos o normas apropiadas en uno o más sectores;

Acuerdo OTC significa el *Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio* de la OMC;

Arreglo de Reconocimiento Mutuo significa un acuerdo internacional o regional (incluyendo un arreglo de reconocimiento multilateral) entre las entidades 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 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 procesos podrán ser descritos en la legislación o regulación nacional de una Parte de varias maneras, incluyendo la "autorización de la comercialización", "autorización", "aprobación", "registro", "autorización sanitaria", "registro sanitario" y "aprobación sanitaria" de un producto. La autorización de la comercialización no incluye procedimientos de notificación;

Transacciones consulares significan requisitos de acuerdo con los cuales, los productos de una Parte, para su exportación a territorio de la otra Parte, primero deben ser sometidos a la supervisión del cónsul de la Parte importadora en el territorio de la Parte exportadora con el propósito de obtener las facturas consulares o visas consulares para la documentación de evaluación de la conformidad;

Verificar significa la 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 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 infrecuente 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 enfocarse en el cumplimiento de los requisitos internos para los productos.

Artículo 8.2: Objetivo

El objetivo del presente Capítulo, incluyendo sus Anexos, es el de facilitar el comercio, incluyendo mediante la eliminación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio, mejorando la transparencia y promoviendo mayor cooperación regulatoria y buenas prácticas regulatorias.

Artículo 8.3: Ámbito de Aplicación

1. El presente Capítulo es aplicable 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, cuando así se disponga explícitamente, a los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de los gobiernos en el nivel inmediatamente inferior al del gobierno central) que puedan afectar al comercio de mercancías entre las Partes, salvo lo dispuesto en los párrafos 3 y 4.

1 *bis*. Cada Parte tomará las medidas razonables, dentro de su autoridad, para fomentar la observancia por parte de los órganos de gobierno local en el nivel inmediatamente inferior al del gobierno central en su territorio que son responsables de la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad con los Artículos 8.5 (Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales), 8.6 (Procedimientos de Evaluación de la Conformidad), 8.7 (Período de Cumplimiento de los Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad), y cada uno de los Anexos del presente Capítulo.

2. Todas las referencias en el presente Capítulo a los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad serán interpretadas para incluir cualquier modificación correspondiente y cualquier adición a las reglas o a la cobertura de productos de los mismos, excepto las modificaciones y adiciones de carácter insignificante.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

3. El presente Capítulo no es aplicable a las especificaciones técnicas elaboradas por entidades gubernamentales para los requerimientos de producción o consumo de dichas entidades, las cuales se registrarán por el Capítulo 15 (Contratación Pública).

4. El presente Capítulo no es aplicable a las medidas sanitarias y fitosanitarias, las cuales están cubiertas por el Capítulo 7 (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias).

5. Para mayor certeza, nada en el presente Capítulo impedirá que una Parte adopte o mantenga reglamentos técnicos o normas, de acuerdo con sus derechos y obligaciones conforme al presente Tratado, el *Acuerdo OTC* y cualesquiera otras obligaciones internacionales pertinentes.

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) Artículo 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12;
- (b) Artículo 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 de conformidad con el Capítulo 28 (Solución de Controversias) por una disputa que alegue exclusivamente la violación de las disposiciones del Acuerdo OTC incorporadas en el párrafo 1 del presente Artículo.

Artículo 8.5: Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales

1. Las Partes reconocen el importante papel que las normas, guías y recomendaciones internacionales pueden jugar en el apoyo a una mayor alineación regulatoria, buenas prácticas regulatorias y en la reducción de barreras innecesarias al comercio.

2. En este sentido, y con base en los artículos 2.4 y 5.4 y en el Anexo 3 del Acuerdo OTC, para determinar si una norma, guía o recomendación internacional en el sentido de los Artículos 2 y 5 y el Anexo 3 del Acuerdo OTC existe, cada Parte aplicará la *Decisión del Comité OTC sobre los Principios para el Desarrollo de Normas, Guías y Recomendaciones Internacionales con Relación a los Artículos 2, 5 y el Anexo 3 del Acuerdo OTC (G/TBT/1/Rev.10)*, emitida por el Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

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

Artículo 8.6: Evaluación de la Conformidad

1. De conformidad con el 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 se conceda a los organismos de evaluación de la conformidad ubicados en su territorio o en el territorio de cualquier otra Parte. Con el fin de asegurar que se conceda tal tratamiento, cada Parte aplicará a los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de la otra Parte los mismos procedimientos, criterios y otras condiciones equivalentes que puedan aplicarse para acreditar, aprobar, autorizar o reconocer a los organismos de evaluación de la conformidad en su propio territorio.

2. Los párrafos 1 y 4 no impedirán que una Parte lleve a cabo únicamente dentro de los organismos gubernamentales específicos ubicados en su propio territorio o en el territorio de otra Parte, la evaluación de la conformidad con relación a productos específicos, conforme a sus obligaciones en virtud del Acuerdo OTC.

3. Cuando una Parte lleve a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo al párrafo 2, y de conformidad con el Artículo 5.2 y el Artículo 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 deberá, a petición de la otra Parte explicar:

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

4. De conformidad con el Artículo 6.4 del Acuerdo OTC, si una Parte mantiene los procedimientos, criterios y otras condiciones establecidas en el párrafo 1 y requiere los resultados de las pruebas, certificaciones y/o inspecciones como declaración positiva de que un producto con una norma o reglamento técnico, la Parte:

- (a) no requerirá que el organismo de evaluación de la conformidad que realiza las pruebas o certificaciones del 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 situados 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

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

- (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.

5. Los párrafos 1 y 4(c) no impedirán a las Partes el uso de acuerdos de reconocimiento mutuo para acreditar, aprobar, autorizar o de otro modo reconocer a los organismos de evaluación de la conformidad situados fuera de su territorio, conforme a sus obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC.

6. Ninguna disposición en los párrafos 1, 4 y 5 impide a las Partes 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. De conformidad con el párrafo 6, con el fin de aumentar la confianza en la fiabilidad constante de los resultados de evaluación de la conformidad de sus respectivos territorios, las Partes podrán solicitar información sobre cuestiones relativas a los organismos de evaluación de conformidad situados fuera de su territorio.

8. De acuerdo con el artículo 9.1 del Acuerdo OTC, una Parte considerará la posibilidad de adoptar disposiciones para la aprobación de los organismos de evaluación de la conformidad que tienen acreditación para los reglamentos técnicos o normas de la Parte importadora con una entidad 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. De conformidad con el artículo 9.2 del Acuerdo OTC, una Parte no rechazará, o tomará acciones que tengan como efecto, directa o indirectamente, exigir o alentar el rechazo de la aceptación por otras Partes o personas de los resultados de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad porque la entidad de acreditación que ha acreditado al organismo de evaluación de la conformidad:

- (a) opera en el territorio de una Parte donde hay más de una entidad de acreditación;
- (b) es un organismo no gubernamental;
- (c) está domiciliada en el territorio de una Parte que no mantenga un procedimiento para el reconocimiento de entidades de acreditación²;
- (d) no opera una oficina en el territorio de la Parte; o

¹ El Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio será responsable de desarrollar y mantener una lista de dichos arreglos.

² Siempre que la entidad de acreditación sea reconocida internacionalmente, en consistencia con las disposiciones del párrafo 8.

(e) es una entidad con fines de lucro.

10. Para mayor claridad, 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 cuando pueda justificar tal rechazo, siempre que tales acciones no sean incompatibles con el *Acuerdo OTC* y el presente Capítulo.

11. Cada Parte publicará, preferentemente por medios electrónicos, los procedimientos, criterios y otras condiciones que pueden utilizar como base para determinar si los organismos de evaluación de la conformidad son competentes para recibir la acreditación, aprobación, autorización u otro reconocimiento, incluyendo cuando dicho reconocimiento sea otorgado por virtud de acuerdos de reconocimiento mutuo.

12. Cuando una Parte acredite, apruebe, autorice o de otro modo reconozca organismos de evaluación de la conformidad para un reglamento técnico o norma en su territorio y se niegue a acreditar, aprobar, autorizar o de otro modo reconocer a un organismo evaluando la conformidad con ese reglamento técnico o norma en el territorio de otra Parte o se niegue a utilizar un arreglo de reconocimiento mutuo, a petición de la otra Parte, explicará las razones de su rechazo.

13. Cuando una Parte no acepte 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. Con base en el artículo 6.3 del *Acuerdo OTC*, si una Parte rechaza una solicitud de otra Parte para entablar negociaciones para la conclusión de un acuerdo de 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. Con base en el artículo 5.2.5 del *Acuerdo OTC*, las cuotas de evaluación de la conformidad impuestas por una Parte estarán estar limitadas en cantidad al costo aproximado de los servicios prestados.

16. Ninguna Parte requerirá transacciones consulares, incluyendo las cuotas y cargos relacionados, en conexión con la evaluación de la conformidad³.

Artículo 8.7 Transparencia

1. Cada Parte permitirá que personas de las otras Partes participen en el desarrollo de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de sus instituciones del gobierno central.⁴ Cada Parte permitirá que personas de las otras Partes

³ Para mayor claridad, este párrafo no aplicará a una Parte verificando documentos de evaluación de la conformidad durante un proceso de autorización o reautorización de comercialización.

⁴ Una Parte satisfará esta obligación al proveer, por ejemplo, a las personas interesadas una oportunidad razonable para presentar comentarios sobre la medida que se propone desarrollar y al tomar tales comentarios en cuenta en el desarrollo de la medida.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

participen en el desarrollo de estas medidas en condiciones no menos favorables que las otorgadas a sus propias personas.

2. Se insta a las Partes a considerar métodos para proporcionar transparencia adicional en el desarrollo de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluso mediante el uso de herramientas electrónicas y divulgación o consultas.

3. Cuando proceda, cada Parte alentará a las instituciones no gubernamentales en su territorio a observar los requisitos de los párrafos 1 y 2.

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 reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad finales y las modificaciones finales de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, de las instituciones del gobierno central.

4 *bis*. Para mayor certeza, las propuestas de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad pueden tomar la forma de, según sea determinado por la Parte, pero no se limitan a: 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 estas propuestas contengan suficiente detalle sobre el contenido probable de las propuestas de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, con el fin de informar adecuadamente a las personas interesadas y a otras Partes sobre si y cómo podrían ser afectados sus intereses comerciales.

4 *ter*. Cada Parte publicará, preferentemente por medios electrónicos, en un solo diario oficial o sitio de internet, 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 las instituciones del gobierno central, que una Parte esté obligada a notificar o publicar conforme al Acuerdo OTC o al presente Capítulo, y que puedan tener un efecto significativo sobre el comercio.⁵

5. Cada Parte tomará las medidas razonables que puedan estar a su alcance para asegurar que todas las propuestas de nuevos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la

⁵ Para mayor certeza, una Parte puede cumplir con esta obligación asegurándose de 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 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, que una Parte esté obligada a notificar o publicar conforme al Acuerdo OTC o al presente Capítulo, y que puede tener un efecto significativo sobre el comercio, sean publicados en, o están accesibles de otra manera a través del sitio web oficial de la OMC.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

conformidad y las propuestas de modificación a las regulaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad existentes, y todos los 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 locales del nivel inmediatamente inferior al del gobierno central sean publicadas.

5 bis. Cada Parte se asegurará de que todos los 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, y en la medida de lo posible todas las propuestas de 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 locales del nivel inmediatamente inferior al del gobierno central sean accesibles a través de los sitios web oficiales o diarios, preferiblemente consolidados en un solo sitio de internet.

6. Cada Parte notificará a los miembros de la OMC, según los procedimientos establecidos conforme al Artículo 2.9 y el Artículo 5.6 del Acuerdo OTC, 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.

6bis. No obstante lo dispuesto en el párrafo 6, en los casos en que surjan o amenacen surgir problemas urgentes de seguridad, salud, protección del medio ambiente o seguridad nacional para una Parte, esa Parte podrá notificar a los miembros de la OMC 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, cuando haya sido adoptado el reglamento o procedimiento conforme a los procedimientos establecidos conforme al Artículo 2.10 o el Artículo 5.7 del Acuerdo OTC.

7. Cada Parte se esforzará en notificar a los miembros de la OMC 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 y recomendaciones internacionales pertinentes, si las hubiere, y que puedan tener un efecto significativo sobre el comercio, de los gobiernos locales del nivel inmediatamente inferior al del gobierno central.

8. 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 de otros Miembros" y debe ser notificada conforme el Artículo 2.9, el Artículo 2.10, el Artículo 3.2, el Artículo 5.6, el Artículo 5.7 o el Artículo 7.2 del Acuerdo OTC o del presente Capítulo, una Parte considerará, *inter alia*, las *Decisiones y Recomendaciones Adoptadas por el Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1º de enero de 1995 (1G/TBT/1/Rev.10)* relevantes.

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

- (a) incluirá en la notificación una explicación de los objetivos de la propuesta y cómo abordaría dichos objetivos; y
- (b) transmitirá la notificación y la propuesta electrónicamente a las otras Partes a través de sus puntos de contacto establecidos con arreglo al Artículo 10 del Acuerdo OTC, al mismo tiempo que lo notifica a los miembros de la OMC.

10. Cada Parte concederá normalmente 60 días a partir de que transmita una propuesta de conformidad con el párrafo 9 para que otra Parte o una persona interesada de otra Parte presente comentarios por escrito sobre la propuesta. La Parte considerará cualquier solicitud razonable de otra Parte o de una persona interesada de otra Parte para extender el período de comentarios. Se insta a las Partes que puedan proporcionar un tiempo límite mayor a 60 días, por ejemplo 90 días, a hacerlo.

11. 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 su consideración y preparación de respuestas a los comentarios recibidos.

12. Cada Parte procurará notificar a los Miembros de la OMC 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, el Artículo 3.2, el Artículo 5.6 o el Artículo 7.2 del Acuerdo OTC o el presente Capítulo.

13. La Parte que presente una notificación de conformidad con los Artículos 2.10 o 5.7 del Acuerdo OTC y del presente 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 a los que se hace referencia en el párrafo 9 (b).

14. 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 deberá, preferentemente por medios electrónicos:⁶

- (a) poner 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) proporcionar 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 que la Parte consideró en la elaboración del reglamento técnico o procedimiento

⁶ 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 de la fecha de publicación del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad final.

de evaluación de la conformidad final, si los hubiere, y los méritos del enfoque que la Parte seleccionó;

- (c) poner a disposición del público las respuestas de la Parte a cuestiones importantes o sustantivas presentadas en los comentarios recibidos sobre la propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad; y
- (d) proporcionar 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 final, incluyendo aquellas hechas en respuesta a los comentarios.

15. De conformidad con el Anexo 3 del Acuerdo OTC, cada Parte se asegurará de que la publicación del programa de trabajo del organismo de normalización de su gobierno central que contiene las normas que actualmente se están preparando y las normas que se han adoptado, esté disponible a través del sitio de internet del organismo de normalización del gobierno central o el sitio de internet al que se hace referencia en el párrafo 4ter del presente artículo.

Artículo 8.8: Período de cumplimiento de los Reglamentos Técnicos y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad

1. Para los efectos de la aplicación del Artículo 2.12 y el Artículo 5.9 del *Acuerdo OTC*, el término "plazo prudencial" significa normalmente un período no inferior a seis meses, salvo cuando de ese modo no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos.

2. Cuando sea posible y apropiado, cada Parte se esforzará por proporcionar en 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. En relación con los párrafos 1 y 2 y para mayor claridad, al establecer un "plazo prudencial" para un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad específico, cada Parte se asegurará de que proporciona a los proveedores una cantidad de tiempo razonable conforme a las circunstancias, para poder demostrar la conformidad de sus productos 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. De ese modo, cada Parte procurará tomar en consideración los recursos disponibles para los proveedores.

Artículo 8.9: Cooperación y Facilitación del Comercio

1. De conformidad con el Artículo 5, el Artículo 6 y el Artículo 9 del Acuerdo OTC, las Partes reconocen que existe una amplia gama de mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. En este sentido, una Parte puede:

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

- (a) implementar el reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados por organismos localizados en los territorios de las Partes con respecto a los reglamentos técnicos específicos;
- (b) reconocer los arreglos de reconocimiento mutuo regionales e internacionales existentes entre entidades 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, de otra Parte, de los organismos de evaluación de la conformidad.
- (e) reconocer unilateralmente los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en el territorio de la otra Parte; y
- (f) aceptar la declaración de conformidad del proveedor.

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

- (a) diálogo regulatorio y cooperación para; *inter alia*:
 - (i) intercambiar información sobre prácticas y enfoques regulatorios;
 - (ii) promover el uso de las 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 el desarrollo, 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 del presente Capítulo;
- (b) mayor alineación de normas nacionales con normas internacionales relevantes, salvo cuando sea inapropiado o inefectivo.
- (c) facilitar un mayor uso de normas, guías y recomendaciones internacionales relevantes como base para los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; y

- (d) promover la aceptación como equivalentes de los reglamentos técnicos de otra Parte;
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 dependerá de una variedad de factores, tales como el producto y sector involucrado, 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 el intercambio y colaboración en mecanismos para facilitar la aceptación de los resultados de evaluación de la conformidad, para apoyar una mayor alineación regulatoria y eliminar obstáculos técnicos al comercio innecesarios en la región.
5. Una Parte, a solicitud de cualquier otra Parte, dará la debida consideración a la propuesta específica de cualquier sector de cooperación conforme al presente Capítulo.
6. De conformidad con lo establecido en el Artículo 2.7 del Acuerdo OTC, una Parte, a solicitud de cualquier otra Parte, explicará 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, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología, sean públicas o privadas, con miras a abordar diversos asuntos cubiertos por el presente 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 al presente Capítulo. La Parte peticionada proporcionará esa información en un periodo de tiempo razonable, y cuando sea posible, por medios electrónicos.
2. Una Parte podrá solicitar discusiones técnicas con otra Parte con el objetivo de resolver cualquier asunto que surja conforme al presente Capítulo.
- 2 bis.* Con respecto a los reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad de los gobiernos locales del nivel inmediatamente inferior al del gobierno central que puede tener un efecto significativo en el comercio, una Parte podrá solicitar discusiones técnicas con otra Parte respecto de tales asuntos.
3. Las Partes pertinentes discutirán el asunto planteado en los 60 días siguientes a la solicitud. Si la Parte peticionaria considera que el asunto es urgente, podrá solicitar que cualquier discusión se lleve a cabo dentro de un período de tiempo más corto. En tales casos, la Parte que reciba la solicitud considerará de manera positiva esta solicitud.
4. Las Partes procurarán resolver el asunto de la manera más expedita posible, reconociendo que el tiempo requerido para resolver el asunto dependerá de una variedad de

factores, y que quizá no sea posible resolver todos los asuntos a través de las discusiones técnicas.

5. Salvo que las Partes participantes 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 el presente Tratado, el Acuerdo de la OMC, o cualquier otro acuerdo del que las Partes sean parte.

6. Las solicitudes de información o discusiones y comunicaciones técnicas serán transmitidas por conducto de los respectivos Coordinadores del Capítulo.

Artículo 8.11: Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

1. Las Partes establecen el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (el Comité), que será integrado por los representantes de cada Parte.

2. A través del Comité, las Partes intensificarán su trabajo conjunto en el ámbito de los reglamentos técnicos, procedimientos de evaluación de la conformidad y normas con miras a facilitar el comercio entre las Partes.

3. Las funciones del Comité pueden incluir:

- (a) monitorear la implementación y operación del presente Capítulo, incluyendo sus Anexos y cualquier otro compromiso acordado en este Capítulo, e identificar cualquier enmienda posible o interpretaciones de esos compromisos de conformidad con el Capítulo 27 (Disposiciones Administrativas e Institucionales).
- (b) monitorear cualquier discusión técnica de los asuntos que surjan conforme al Capítulo, solicitada de conformidad con los párrafos 2 o 2bis del artículo 8.10 (Intercambio de Información y Discusiones Técnicas);
- (c) determinar las áreas prioritarias de interés mutuo para trabajo futuro conforme a lo establecido en el presente Capítulo y considerando las propuestas para nuevos sectores específicos u otras iniciativas.
- (d) fomentar la cooperación entre las Partes en asuntos relativos al presente Capítulo, incluyendo el desarrollo, revisión o modificación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (e) fomentar la cooperación entre los organismos no gubernamentales en el territorio de las Partes, así como la cooperación entre los organismos gubernamentales y no gubernamentales en el territorio de las Partes en los asuntos relativos al presente 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, cuando corresponda, en el desarrollo de criterios comunes respecto a los asuntos en discusión en organismos o sistemas no gubernamentales, regionales, plurilaterales y multilaterales que desarrollan normas, guías, recomendaciones, políticas u otros procedimientos relevantes conforme al presente Capítulo.
 - (h) a solicitud de una Parte, fomentar el intercambio de información entre las Partes respecto a reglamentos técnicos específicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad de los no Partes así como las cuestiones sistémicas, con miras a fomentar un enfoque común;
 - (i) tomar cualquier otra acción que las Partes consideren que les asistirá en la implementación del presente Capítulo y del Acuerdo OTC;
 - (j) revisar el presente Capítulo a la luz de lo acontecido conforme al Acuerdo OTC, y elaborar recomendaciones para modificar este Capítulo a la luz de esos acontecimientos; y
 - (k) reportar a la Comisión TPP sobre la implementación y operación del presente Capítulo.
4. El Comité podrá establecer grupos de trabajo para llevar a cabo estas funciones.
5. Cada Parte designará un Coordinador del Capítulo, y proporcionará a las otras Partes el nombre de su Coordinador de Capítulo designado, los datos de contacto de los funcionarios competentes de esa organización, incluyendo teléfono, fax, correo electrónico y otros detalles relevantes.
6. Una Parte notificará a las otras Partes puntualmente, sobre cualquier cambio de su Coordinador de Capítulo o sobre modificaciones a los datos de contacto los funcionarios pertinentes.
7. Las responsabilidades de cada Coordinador de Capítulo incluirán:
- (a) comunicarse con los Coordinadores de Capítulo de las otras Partes, incluyendo la facilitar las discusiones, solicitudes y el intercambio oportuno de información sobre asuntos que surjan de conformidad con el presente Capítulo;
 - (b) comunicarse con y coordinar el involucramiento de las agencias gubernamentales pertinentes, incluidas las autoridades reguladoras, en sus territorios sobre los asuntos pertinentes relacionados con el presente Capítulo;
 - (c) consultar y, en su caso, coordinar con las personas interesadas en su territorio sobre asuntos pertinentes relacionados con el presente Capítulo; y
 - (d) responsabilidades adicionales que el Comité puede especificar.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

8. El Comité se reunirá dentro de un año a partir de la entrada en vigor del presente Tratado y posteriormente según lo acuerden las Partes. El Comité llevará a cabo su trabajo a través de los medios de comunicación acordados por las Partes, los cuales pueden incluir correo electrónico, teleconferencia, videoconferencia, reuniones al margen de otros foros regionales o internacionales, u otros medios.

9. Las decisiones del Comité se tomarán por consenso.

10. Para determinar las actividades que el Comité llevará a cabo, las Partes considerarán el trabajo que se está realizando en otros foros, con miras a garantizar que cualquier actividad emprendida por el Comité no duplique innecesariamente ese trabajo.

Artículo 8.12: Anexos

1. Excepto por los Anexos sobre Fórmulas Patentadas de Alimentos Pre-ensados y Aditivos Alimentarios, Productos Cosméticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, donde el ámbito de aplicación se define en cada Anexo, los anexos tendrán el mismo ámbito que se establece en el artículo 8.2: Ámbito de aplicación relacionado al producto especificado dentro de cada Anexo.

2. Los derechos y obligaciones que figuran en cada Anexo del presente Capítulo aplican sólo al sector especificado en el Anexo correspondiente, y no afectarán los derechos y obligaciones de cualquier Parte bajo ningún otro Anexo.

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

- (a) revisará la implementación de los Anexos, con miras a fortalecerlos o mejorarlos y, en su caso, hacer recomendaciones para mejorar la alineación de las respectivas normas, reglamentos técnicos 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 promoverá los objetivos del presente Capítulo o del Tratado y decidir si recomienda a la Comisión que las Partes inicien negociaciones para concluir anexos que cubran dichos sectores.

Anexo 8-A: Vino y licores destilados

Ámbito de aplicación

1. El presente Anexo se aplica a los vinos y licores destilados.
2. Para los efectos del presente Anexo:

campo único de visión se refiere a cualquier parte de la superficie de un contenedor primario, con exclusión de 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 licores destilados;

etiqueta significa cualquier marca, gráfico u otro elemento descriptivo que esté escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada, o firmemente fija en el contenedor primario de vino o licores destilados;

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

prácticas enológicas se refiere a los materiales de vinificación, procesos, tratamientos y técnicas, 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 de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales.⁷

3. Cada Parte pondrá a disposición del público toda la información sobre sus leyes y reglamentos relacionados con vinos y licores destilados.
4. Una Parte podrá requerir que los proveedores se aseguren de que cualquier declaración que la Parte requiera que sea colocada en las etiquetas de vino y licores destilados, sea:
 - (a) clara, específica, veraz, precisa y que no sea engañosa para el consumidor; y
 - (b) legible para el consumidor; y que se encuentre firmemente fija.

⁷ Para Estados Unidos, 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 reglamentos nacionales y que tiene un contenido alcohólico no inferior al 7 por ciento y no mayor a un 24 por ciento.

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

5. Para mayor certeza, con respecto a los párrafos 4, 6 y 11, donde haya más de una etiqueta en un contenedor de vino o de licores destilados importados, una Parte puede requerir que cada etiqueta sea visible y que no obstruyan la visión de la información obligatoria en la otra etiqueta.

6. Si una Parte requiere a un proveedor indicar información en la etiqueta de un licor destilado, la Parte permitirá al proveedor indicar dicha información en una etiqueta suplementaria fijada en el contenedor de los licores destilados. Cada Parte permitirá a un proveedor fijar la etiqueta suplementaria en el contenedor de los licores destilados importados 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 en aduanas. Para mayor certeza, una Parte podrá requerir que la información indicada en una etiqueta suplementaria sea clara, específica, veraz, precisa, legible, no engañosa al consumidor, y que esté firmemente colocada en el contenedor, según lo dispuesto en el párrafo 5.

7. Cada Parte permitirá que el contenido alcohólico por volumen a ser indicado en las etiquetas del vino o los licores destilados sea expresado por 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%, 12,0%, 12,1%, 12,2%).

8. Cada Parte permitirá a los proveedores utilizar el término "vino" como nombre de producto. Cada Parte podrá requerir a los proveedores indicar mayor información en las etiquetas de vino, respecto al tipo, categoría, clase o clasificación del vino.

9. Con respecto a las etiquetas de vino, cada Parte permitirá que la información establecida en los sub párrafos 11 (a) a (d), sea presentada en un solo campo de visión para contenedores de vino. Si estos elementos se presentan en un solo campo de visión, se han cumplido los requisitos de la Parte con respecto a la colocación de estos cuatro elementos. Cada Parte aceptará que cualquiera de estos elementos aparezca fuera de un campo único de visión siempre que sus leyes, reglamentos y requisitos se hayan cumplido.

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

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

- (a) el nombre del producto;
- (b) el país de origen;
- (c) el contenido neto; o
- (d) el contenido de alcohol,

esta 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

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

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 en aduanas. Para mayor certeza, una Parte podrá requerir que la información indicada en una etiqueta suplementaria sea clara, específica, veraz, precisa, legible, que no engañe al consumidor, y que esté firmemente fija en el contenedor, según lo dispuesto en el párrafo 4.

12. Cuando una Parte tiene más de un idioma oficial, podrá requerir que la información en una etiqueta de vino o de los licores destilados aparezca con la misma prominencia en cada idioma oficial.

13. Cada Parte permitirá a los proveedores colocar códigos de identificación de lote en los contenedores de vinos y licores destilados, siempre que sean claros, específicos, veraces, precisos y que no engañen al consumidor. Cada Parte podrá imponer penalidades por la remoción o desfiguración deliberada de cualquier código de identificación de lote suministrado por el proveedor y colocado en el contenedor. De este modo, cada Parte permitirá a los proveedores determinar:

- (a) dónde colocar los códigos de identificación de lote en los contenedores, siempre que tales códigos no encubran otra información esencial que esté impresa en la etiqueta; y
- (b) el tamaño específico de fuente, fraseo legible, y el formato de los códigos, siempre que los códigos de identificación de lote sean legibles por medios físicos o electrónicos.

14. Ninguna Parte requerirá que un proveedor indique cualquiera de la siguiente información en los contenedores, etiquetas o embalajes de vino o los licores destilados:

- (a) la fecha de producción o fabricación;
- (b) la fecha de expiración;
- (c) la fecha de duración mínima; o
- (d) la fecha de caducidad,

excepto que una Parte podrá requerir a los proveedores que indiquen una fecha de duración mínima o fecha de caducidad en los productos⁸ que, en razón de su contenedor o embalaje (como vinos “bag-in-box” o vinos de tamaño individual), o la adición de ingredientes perecederos, podrá tener una fecha de duración mínima menor a lo que normalmente se esperaría por el consumidor.

⁸ Para Perú, todos los licores destilados con menos del 10% alc/vol deben tener una fecha mínima de durabilidad.

15. Ninguna Parte requerirá que un proveedor coloque la traducción de una marca o nombre comercial en el contenedor, etiqueta o embalaje de vinos o licores destilados.

16. Ninguna Parte impedirá la importación de vinos de otras Partes únicamente sobre la base de que las etiquetas de los vinos incluyen los siguientes descriptores o adjetivos que describen el vino o que están relacionados con la elaboración del vino: *chateau*, clásico, *clos*, crema, *crusted/crusting*, fino, *late bottle vintaged*, noble, reserva, *ruby*, reserva especial, solera, superior, *sur lie*, *tawny*, *vintage* y *vintage character*.^{9 10 11}

17. 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 humana o seguridad con respecto a la práctica enológica relevante.

18. 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.^{12 13}

19. Cada Parte procurará basar sus requisitos de calidad e identidad para cualquier tipo específico, categoría, clase o clasificación de los licores destilados 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 específico, categoría, clase o clasificación de licores destilados.

20. Una Parte no requerirá que los vinos o los licores destilados importados sean certificados por un organismo oficial de certificación de la Parte en cuyo territorio se produjeron el vino o los licores destilados o por un organismo de certificación reconocido por la Parte en cuyo territorio se produjeron el vino o los licores destilados, en relación a:

- (a) declaraciones de *vintage*, varietal y regionales para el vino; o

⁹ Este párrafo no aplicará a una Parte si dicha Parte ha iniciado acuerdos con otro país o grupo de países a más tardar en febrero del 2003, los cuales requieran que la Parte restrinja el uso de dichos términos en las etiquetas de vino para la venta en su territorio.

¹⁰ Nada en este párrafo se interpretará de modo que se requiera que Canadá aplique este párrafo de manera inconsistente con sus obligaciones de conformidad con el Artículo A(3) del Anexo V del Acuerdo del Vino entre Canadá y Unión Europea.

¹¹ Nada en este párrafo se interpretará de modo que se requiera que Malasia aplique este párrafo de manera inconsistente con su Regulación 18(1A) de *la Regulación de Alimentos 1985* de conformidad con *la Ley de Alimentos 1983*.

¹² Para Japón, esta obligación será cumplida por sus productores nacionales a través de la implementación de la "norma de etiquetado del vino doméstico", fechada el 23 de diciembre de 1986 y cualquier enmienda a la misma.

¹³ La obligación en este párrafo será efectiva para Nueva Zelanda tres años después de la fecha en la cual este Tratado entre en vigor para Nueva Zelanda. Una vez en vigor, Nueva Zelanda debe implementar la obligación asegurando que el vino exportado desde Nueva Zelanda sea etiquetado como *icewine*, *ice wine*, *ice-wine* o una variación similar de dichos términos, solo si el vino se elabora exclusivamente a partir de uvas congeladas naturalmente en la vid.

- (b) materias primas y procesos de producción para licores destilados,

excepto que la Parte podrá requerir que el vino o los licores destilados sean certificados con respecto a (a) o (b) si la Parte en cuyo territorio el vino o los licores destilados fueron producidos requiera dicha certificación, ese vino podrá certificarse respecto a (a) si la Parte tiene una preocupación razonable y legítima sobre una declaraciones de *vintage*, varietal, o regional, y esos licores destilados podrán ser certificados respecto a (b) si la certificación es necesaria para verificar las declaraciones tales como edad, origen o normas de identidad.

21. Cuando se considere necesaria la certificación de vino por una Parte para proteger la salud humana y la seguridad 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 de certificado oficial genérico, en su versión actualizada, concerniente a los certificados oficiales y oficialmente reconocidos.

22. Una Parte normalmente permitirá a los proveedores de vino o licores destilados presentar cualquier certificación requerida, resultado de prueba o muestras únicamente con el embarque inicial de una marca, productor y lote en particular. Si una Parte requiere a un proveedor presentar una muestra del producto para los propósitos de evaluar la conformidad del producto con su reglamento técnico o norma, no debe requerir una cantidad de la muestra mayor de lo estrictamente necesario para completar el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente. Nada en esta disposición impide que una Parte realice la verificación de los resultados de la prueba o de certificación, por ejemplo, cuando una Parte tenga información de que un determinado producto puede no cumplir los requisitos establecidos.

23. Excepto que se le planteen o amenacen plantearse problemas de salud y seguridad, una Parte no aplicará normalmente cualquier reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad final a los vinos o licores destilados 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 dichos productos sean vendidos en el plazo que ha establecido la autoridad competente, después de que el reglamento técnico, norma o procedimiento de evaluación de la conformidad entre en vigor.

24. Cada Parte procurará evaluar las leyes, reglamentos y requisitos de las otras Partes en relación con las prácticas enológicas, con el objetivo de alcanzar acuerdos que prevén la aceptación mutua entre las Partes de sus mecanismos respectivos para la regulación de prácticas enológicas, cuando corresponda.

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. La presente sección aplica a los productos de tecnología de la información y comunicaciones (TIC) que utilizan criptografía. Para mayor certeza, a los efectos de la presente sección, un "producto" es un bien y no incluye instrumentos financieros.

2. Para los efectos de la presente sección:

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

cifrado 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;

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; y

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 claves asociada.

3. Ninguna Parte podrá imponer o mantener, con respecto a un producto que utiliza criptografía y que está diseñado para aplicaciones comerciales, 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) transferir o proporcionar acceso a una tecnología particular, proceso de producción, o cualquier otra información (como una clave privada u otro parámetro secreto, especificación algorítmicas u otro detalle del diseño), que es propiedad del fabricante o proveedor y se relaciona con la criptografía en el producto, con la Parte o con una persona en el territorio de la Parte;
- (b) asociarse con una persona en su territorio; o
- (c) utilizar o integrar 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, incluyendo los de los bancos centrales; o (b) las medidas adoptadas en virtud de la autoridad de supervisión, investigación o examinación relacionada con las instituciones financieras o mercados. Para mayor certeza, nada en la presente sección se interpretará para impedir que las autoridades encargadas de aplicar la ley requieran que proveedores de servicio, que usan cifrado que ellos controlan, proporcionen comunicaciones sin encriptar, de conformidad con los procedimientos legales.

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

1. La presente sección aplica a la compatibilidad electromagnética de los productos de equipos de tecnología de la información (ETI).

2. Para los efectos de la presente 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 certificación 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 los 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, esta aceptará la declaración de conformidad del proveedor.¹⁴

4. Las Partes reconocen que una Parte podrá requerir pruebas (por ejemplo, por un laboratorio independiente acreditado) en apoyo de la declaración de conformidad del

¹⁴ Nada en este párrafo se interpretará de modo que se requiera que México aplique este párrafo de manera inconsistente con su Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

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. Ninguna de las disposiciones del párrafo 3 impedirá a una Parte realizar la verificación de la declaración de conformidad del proveedor.

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

- (a) que una Parte regule como un dispositivo médico, o 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 causa interferencias electromagnéticas perjudiciales 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. La presente sección aplica a los equipos de telecomunicaciones.

2. Se alienta a las Partes a implementar el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo para la Evaluación de la Conformidad de Equipos de Telecomunicaciones (ARM-TEL) y el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo para la Equivalencia de los Requisitos Técnicos (MRA-ETR) de APEC con respecto a cada uno u otros acuerdos para facilitar el comercio de equipos de telecomunicaciones.

Anexo 8-C: Farmacéuticos

1. El presente Anexo aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial y procedimientos de notificación¹⁵ de instituciones del gobierno central, que no sean las especificaciones técnicas elaboradas por entidades gubernamentales para las necesidades de producción o de consumo de dichas entidades y las medidas sanitarias y fitosanitarias, que puedan afectar el comercio de productos farmacéuticos entre las Partes. Las obligaciones de una Parte de conformidad con este Anexo aplican a cualquier producto que la Parte define como un producto farmacéutico bajo el párrafo 2. Para los propósitos del presente Anexo, la elaboración de una norma, reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o la autorización comercial incluye, cuando corresponda, la evaluación de los riesgos que implica, la necesidad de adoptar una medida para hacer frente a esos riesgos, revisión de la información científica o técnica pertinente, y la consideración de las características o el diseño de posibles enfoques alternativos.

1 *bis*. Reconociendo que cada Parte tiene la obligación de definir el alcance de los productos cubiertos por el presente anexo de conformidad con el párrafo 2, para los propósitos del presente Anexo, un producto farmacéutico puede incluir un medicamento humano o biológico que está diseñado para el uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad o condición en los seres humanos o para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de un ser humano.

2. Cada Parte definirá el ámbito de aplicación a los productos de acuerdo a sus estatutos y regulaciones para productos farmacéuticos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público. Reconociendo que cada Parte tiene la obligación de definir el alcance de los productos cubiertos por el presente Anexo de conformidad con el párrafo 2, para los propósitos del presente Anexo, un producto farmacéutico podrá incluir un medicamento humano o biológico que está diseñado para su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad o condición en los seres humanos o con la intención de afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de un ser humano.

3. Cada Parte identificará la agencia o agencias que están autorizadas para regular los productos farmacéuticos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público.

4. Cuando exista más de una agencia autorizada para regular los productos farmacéuticos en el territorio de una Parte, la Parte examinará si existe una superposición o duplicación en el ámbito de dichas autoridades y tomar las medidas razonables para eliminar la duplicación innecesaria de requisitos regulatorios para productos farmacéuticos.

5. Las Partes buscarán colaborar a través de iniciativas internacionales relevantes, tales como las orientadas a la armonización, así como iniciativas regionales en apoyo de dichas iniciativas internacionales, cuando corresponda, para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para productos farmacéuticos.

¹⁵ La aplicación del presente Anexo a la autorización comercial es sin perjuicio de que la autorización cumple con la definición de una norma, reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

6. Cada Parte considerará documentos científicos o guías técnicas relevantes desarrolladas a través de los esfuerzos de colaboración internacional con respecto a los productos farmacéuticos, cuando desarrolle o implemente regulaciones para la autorización comercial de productos farmacéuticos. Se alienta a cada Parte a considerar documentos científicos o guías técnicas relevantes desarrolladas regionalmente que estén alineadas con dichos esfuerzos, cuando corresponda.

6 *bis*. Cada Parte cumplirá las obligaciones establecidas en el Artículo 2.1 y el Artículo 5.1.1 del Acuerdo OTC con respecto a cualquier autorización comercial o procedimiento de notificación o cualquier elemento de las mismas que ella elabore, adopte o aplique a los productos farmacéuticos que no entran en la definición de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

7. Cada Parte reconoce que la responsabilidad de proporcionar información suficiente sobre la cual una Parte realiza las determinaciones regulatorias sobre productos farmacéuticos recae en el solicitante.

7 *bis*. Cada Parte hará su determinación sobre si debe conceder la autorización comercial de un producto farmacéutico específico con base en:

- (a) información, incluyendo, cuando corresponda, 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 a la salud o la seguridad del usuario del producto.

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

8. 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 proveerá al solicitante de la autorización comercial de un producto farmacéutico su determinación sobre la misma en un plazo razonable de tiempo. Las Partes reconocen que el plazo razonable de tiempo requerido para tomar una decisión de autorización comercial puede verse afectada por factores tales como la novedad de un producto o implicaciones regulatorias legítimas que puedan surgir.

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

- (b) Si una Parte determina que una solicitud de autorización comercial de un producto farmacéutico que se examina en su jurisdicción tiene deficiencias que han conducido o conducirán a una decisión de no autorización, 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 autorización comercial de un producto farmacéutico, la Parte asegurará que cualquier determinación de autorización comercial esté sujeta a un proceso de apelación o revisión que pueda ser invocada a petición del solicitante de la autorización comercial. Para mayor certeza, la Parte podrá mantener un proceso de apelación o revisión que sea interno al organismo regulador responsable de la determinación de la autorización comercial, tal como la solución de controversias o procesos de revisión, o externos al organismo regulador.
- (d) Cuando una Parte requiera reautorización periódica para un producto farmacéutico que ha recibido previamente la autorización comercial por esa Parte, la Parte permitirá que el producto farmacéutico permanezca en el mercado de conformidad con las condiciones de la autorización comercial anterior a la espera de su decisión sobre la reautorización periódica, excepto cuando una Parte identifique una preocupación importante de salud o seguridad.¹⁶

Para mayor certeza, las Partes reconocen que una aplicación para reautorización que no se presente a tiempo, que contiene información insuficiente, o que es de otra forma incompatible con los requisitos de una Parte, es deficiente para los propósitos de una decisión de reautorización

9. Cuando se desarrollen requisitos regulatorios para productos farmacéuticos, cada Parte considerará sus recursos disponibles y la capacidad técnica para reducir al mínimo la aplicación de requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad del procedimiento para garantizar 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 su mercado.

¹⁶ Viet Nam podrá cumplir con sus obligaciones de conformidad con este párrafo al permitir aplicaciones de reautorización a ser 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 más largo que el plazo previsto en la Circular de Salud sobre el Registro de Farmacéuticos del Ministerio de Salud de Vietnam, o el subsiguiente instrumento pertinente, para que el Ministerio otorgue una reautorización o reinscripción para productos farmacéuticos previamente registrados, la que sea mayor.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

10. Ninguna Parte requerirá que un producto farmacéutico reciba la autorización comercial del país de fabricación como condición para que el producto reciba la autorización comercial de esa Parte.¹⁷

11. Con respecto a las aplicaciones de autorización comercial para productos farmacéuticos, cada Parte aceptará para revisión, la información sobre seguridad, eficacia y calidad de fabricación presentada por una persona que busca la autorización comercial en un formato que sea consistente con los principios que se encuentran en la *Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano* Documento Técnico Común (DTC), incluyendo cualquier modificación al mismo, reconociendo que el DTC no aborda necesariamente todos los aspectos relevantes para la determinación de una Parte al aprobar la autorización comercial de un producto en particular.¹⁸

12. Las Partes buscarán mejorar su colaboración en la inspección farmacéutica, y para ello cada Parte deberá, con respecto a la inspección de los productos farmacéuticos en el territorio de otra Parte:

- (a) notificar a la Parte con anterioridad a la realización de una inspección, a menos que haya motivos razonables para creer que ello podría perjudicar la efectividad de la inspección;
- (b) cuando sea posible, permitir a los representantes de la autoridad competente de esa Parte observar dicha inspección; y
- (c) notificar a la Parte de sus resultados tan pronto como sea posible después de una inspección y, si los resultados se darán a conocer públicamente, a más tardar en un plazo razonable antes de dicha liberación. Sin embargo, la Parte inspectora no está obligada a notificar sus conclusiones si considera que sus resultados son confidenciales y no deben ser revelados.

12bis: Las Partes buscarán aplicar documentos de orientación científica relevantes desarrollados a través de los esfuerzos de colaboración internacional con respecto a la inspección de productos farmacéuticos.

¹⁷ 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, o, como consecuencia de las limitaciones de recursos normativos, puede requerir la autorización comercial de uno de varios países de referencia establecidos y publicados por esa Parte como condición para el producto que recibe la autorización comercial de la Parte.

¹⁸ Para Vietnam, esta obligación no aplicará hasta el 1ro de enero del 2019.

Anexo 8-D: Cosméticos

1. El presente Anexo se aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, la autorización comercial y procedimientos de notificación¹⁹ de instituciones del gobierno central, que no sean las especificaciones técnicas elaboradas por entidades gubernamentales para las necesidades de producción o de consumo de dichas entidades o las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar al comercio en productos cosméticos entre las Partes. Las obligaciones de una Parte de conformidad con este Anexo aplican a cualquier producto que la Parte defina como producto cosmético de acuerdo al párrafo 2. Para los propósitos del presente Anexo, la elaboración de una norma, reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o autorización comercial incluye, cuando corresponda, 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 posibles enfoques alternativos.

1 *bis*. Reconociendo que cada Parte tiene la obligación de definir el ámbito de los productos cubiertos por el presente Anexo de conformidad con el párrafo 2, para los propósitos del presente 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 limpieza, embellecimiento, protección, promover la atracción, o alterar la apariencia.

2. Cada Parte definirá el ámbito de aplicación a los productos de acuerdo a sus estatutos y reglamentos para productos cosméticos en su territorio y pondrá esa información a disposición del público.

3. Cada Parte identificará la agencia o agencias que están autorizadas para regular los productos cosméticos en su territorio y pondrá esa información a disposición del público.

4. Cuando se autorice a más de una agencia para regular los productos cosméticos en el territorio de una Parte, la Parte examinará si existe una superposición o duplicación en el ámbito de aplicación de dichas autoridades y eliminará la duplicación innecesaria de los requisitos regulatorios resultante para los productos cosméticos.

5. Las Partes buscarán colaborar a través de iniciativas internacionales relevantes, tales como las destinadas a la armonización, así como las iniciativas regionales en apoyo a este tipo de iniciativas internacionales, cuando corresponda, para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para productos cosméticos.

6. Cada Parte considerará los documentos científicos o guías técnicas relevantes desarrollados a través de los esfuerzos de colaboración internacional, con respecto a los productos cosméticos cuando desarrolle o implemente regulaciones para productos cosméticos.

¹⁹ La aplicación de este Anexo a la autorización comercial es sin perjuicio de si dicha autorización cumple con la definición de una norma, reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

Se alienta a cada Parte a considerar documentos científicos o guías técnicas relevantes desarrolladas regionalmente que están alineados con dichos esfuerzos, cuando corresponda.

6 bis. Cada Parte cumplirá las obligaciones establecidas en el Artículo 2.1 y el Artículo 5.1.1 del Acuerdo OTC con respecto a cualquier autorización comercial o procedimiento de notificación o cualquier elemento de las mismas que elabore, adopte o aplique a los productos cosméticos que no entran en la definición de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

7. Cada Parte asegurará que cuando regule productos cosméticos, aplique un enfoque basado en riesgo.

7 bis. En relación con el párrafo 7, cada Parte, al regular los productos cosméticos, tendrá en cuenta que los productos cosméticos en general plantean un menor riesgo potencial a la salud humana o la seguridad que los dispositivos médicos o los productos farmacéuticos.

7ter. Ninguna Parte llevará a cabo procesos de autorización comercial separados o subprocesos para productos cosméticos que difieran solamente con respecto a las extensiones de sombra o variantes de fragancia, excepto cuando una Parte identifique una preocupación importante de salud o seguridad.

8. Cada Parte administrará cualquier proceso de autorización comercial que mantiene para productos cosméticos en forma oportuna, razonable, objetiva, transparente e imparcial, e identificará y gestionará cualquier conflicto de interés con el fin de mitigar cualquier riesgo asociado.

- (a) Si una Parte requiere autorización comercial para un producto cosmético, dicha Parte proveerá al solicitante de la autorización comercial su determinación con respecto a la autorización comercial en un plazo 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 que se examina en su jurisdicción tiene deficiencias que han conducido o conducirán a una decisión de no autorización, dicha Parte informará al solicitante de la autorización comercial y proporcionará las razones por las que la solicitud es deficiente.
- (c) Si una Parte requiere autorización comercial para un producto cosmético, la Parte asegurará que cualquier determinación de autorización comercial esté sujeta a un proceso de apelación o revisión que pueda ser invocado a petición del solicitante de la autorización comercial. Para mayor certeza, la Parte podrá mantener un proceso de apelación o revisión que sea interno al organismo regulador responsable de la determinación de la autorización comercial, tal como la solución de controversias o proceso de revisión, o externos al organismo regulador.

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

- (d) Cuando una Parte haya concedido la autorización comercial de 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.

8 *bis*. Cuando una Parte mantenga 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 un sistema de vigilancia posterior a la comercialización.

9. Cuando se desarrollen requisitos regulatorios para productos cosméticos, cada Parte considerará sus recursos disponibles y la capacidad técnica para reducir al mínimo la aplicación de requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad del procedimiento para garantizar la seguridad o la calidad de fabricación de los productos cosméticos; o
- (b) dar lugar a importantes retrasos en la autorización comercial con respecto a los productos cosméticos para la venta en su mercado.

9 *bis*. 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.

9 *ter*. Una Parte no requerirá que un producto cosmético sea etiquetado con un número de autorización comercial o de notificación²⁰.

10. Ninguna Parte requerirá que un producto cosmético reciba la autorización comercial 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 previa expedida por otra autoridad reguladora como prueba de que un producto puede satisfacer sus propios requerimientos.

10 *bis*. 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.

11. Cuando una Parte requiera 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 re etiquetando el producto o a través del etiquetado suplementario de acuerdo con los requerimientos establecidos por la Parte después de la

²⁰ Este párrafo no aplica a Chile y Perú. Dentro de un periodo de no más de cinco años desde la fecha de entrada en vigor de este Tratado, Chile y Perú revisarán sus respectivos requerimientos de etiquetado con el fin de examinar si otros mecanismos regulatorios pueden ser implementados, de manera consistente con sus obligaciones conforme al presente Capítulo y el Acuerdo OTC. Chile y Perú reportarán de manera separada al Comité acerca de sus revisiones a pedido de alguna de las Partes.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

importación pero antes de ofrecer el producto para la venta o suministro en el territorio de la Parte.

12. Ninguna Parte requerirá pruebas en animales para determinar la seguridad de los productos cosméticos, a menos que no exista un método alternativo validado disponible para evaluar de otra manera la seguridad. Una Parte podrá, sin embargo, considerar los resultados de las pruebas en animales para determinar la seguridad de un producto cosmético.

13. Cuando 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 relevantes de las mismas, como base de sus directrices, excepto cuando esas normas internacionales o sus elementos relevantes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos.

14. Las Partes procurarán compartir, de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales, la información resultante de la vigilancia posterior a la comercialización de productos cosméticos.

15. Cada Parte procurará compartir información sobre sus hallazgos o las conclusiones de sus instituciones competentes en relación con ingredientes cosméticos.

15bis. 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 fragancias, excepto cuando se realizan con propósitos de salud o de seguridad.

Anexo 8-E: Dispositivos médicos

1. El presente Anexo aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial y procedimientos de notificación²¹ de instituciones del gobierno central, que no sean las especificaciones técnicas elaboradas por entidades gubernamentales para las necesidades de producción o de consumo de dichas entidades y las medidas sanitarias y fitosanitarias, que pueden afectar el comercio de dispositivos médicos entre las Partes. Las obligaciones de una Parte de conformidad con este Anexo aplican a cualquier producto que la Parte defina como dispositivo médico bajo el párrafo 2. Para los propósitos del presente Anexo, la elaboración de una norma, reglamento técnico, procedimiento de evaluación de la conformidad o autorización comercial incluye, cuando corresponda, la evaluación de los riesgos que implica, la necesidad de adoptar una medida para hacer frente a esos riesgos, revisión de la información científica o técnica relevante, y la consideración de las características o el diseño de posibles enfoques alternativos.

1 *bis*. Reconociendo que cada Parte tiene la obligación de definir el alcance de los productos cubiertos por el presente Anexo de acuerdo con el párrafo 2, cada Parte definirá el ámbito de los productos de acuerdo a sus estatutos y reglamentos para dispositivos médicos de manera consistente con el significado asignado al término "dispositivo médico" en el Documento Final del Grupo de Trabajo Mundial de Armonización titulado "Definición de los Términos "Dispositivo Médico" y "Diagnóstico in Vitro (IVD) Dispositivos Médicos".

2. Cada Parte definirá el ámbito de los productos sujetos a sus estatutos y regulaciones para dispositivos médicos en su territorio y poner dicha información a disposición del público.

3. Cada Parte identificará a la agencia o agencias que están autorizadas para regular los dispositivos médicos en su territorio y pondrá dicha información a disposición del público.

4. Cuando se autorice más de una agencia para regular los dispositivos médicos en el territorio de una Parte, la Parte examinará si existe una superposición o duplicación en el ámbito de aplicación de dichas autoridades y eliminará la duplicación innecesaria de los requisitos regulatorios resultantes para los dispositivos médicos.

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

6. Cada Parte considerará documentos científicos o guías técnicas relevantes desarrolladas a través de los esfuerzos de colaboración internacional con respecto a los dispositivos médicos cuando desarrollen o implementen regulaciones para la autorización comercial de dispositivos médicos. Se alienta a cada Parte a considerar documentos científicos o guías técnicas relevantes desarrolladas regionalmente que estén alineados con dichos esfuerzos, cuando corresponda.

²¹ La aplicación de este Anexo a la autorización comercial es sin perjuicio de si dicha autorización cumple con la definición de una norma, reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

6 *bis*. Cada Parte cumplirá las obligaciones establecidas en el Artículo 2.1 y Artículo 5.1.1 del Acuerdo OTC con respecto a cualquier autorización comercial o procedimiento de notificación o cualquier elemento de las mismas que se elabore, adopte o aplique a los dispositivos médicos que no entran en la definición de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

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

7*bis*. Cada Parte reconoce que la responsabilidad de proporcionar información suficiente sobre la cual una Parte realiza las determinaciones regulatorias sobre un dispositivo médico recae en el solicitante.

8. Cada Parte hará su determinación sobre si se debe conceder la autorización comercial de un dispositivo médico específico con base en:

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

Para este fin, ninguna Parte requerirá datos de venta, precios, o datos financieros concernientes a la comercialización del producto como parte de dicha determinación.

9. Cada Parte administrará cualquier proceso de autorización comercial que mantiene 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 los riesgos asociados.

- (a) Cada Parte proveerá la determinación de la autorización comercial de un dispositivo médico al solicitante de la misma, en un plazo razonable de tiempo. Las Partes reconocen que el plazo razonable de tiempo necesario para tomar una decisión de autorización comercial puede verse afectada por factores tales como la novedad de un producto o implicaciones regulatorias legítimas que puedan surgir.

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

- (b) Si una Parte determina que una solicitud de autorización comercial de un dispositivo médico que se examina en su jurisdicción tiene deficiencias que han conducido o conducirán a una decisión de no autorización, 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 velará porque cualquier determinación de autorización comercial esté sujeta a un proceso de apelación o revisión que pueda ser invocado a petición del solicitante de la autorización comercial. Para mayor certeza, la Parte podrá mantener un proceso de apelación o revisión que sea interno al organismo regulador responsable de la determinación de la autorización comercial, tal como la solución de controversias o proceso de revisión, o externos al organismo regulador.
- (d) Cuando una Parte requiera re-autorización periódica para un dispositivo médico que ha recibido previamente la autorización comercial por la Parte, la Parte permitirá que el dispositivo médico permanezca en su mercado de conformidad con las condiciones de la autorización comercial anterior a la espera de su decisión sobre la re-autorización periódica, excepto cuando una Parte identifique una preocupación importante de salud o seguridad.

10. Cuando se desarrollen requisitos regulatorios para dispositivos médicos, cada Parte considerará sus recursos disponibles y la capacidad técnica para reducir al mínimo la aplicación de requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad del procedimiento para garantizar 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 médico para la venta en su mercado.

11. Ninguna Parte requerirá que un dispositivo médico reciba la autorización comercial del país de fabricación, como condición para el dispositivo médico reciba la autorización de comercialización de esa Parte.²²

12. Cuando una Parte requiera un fabricante o proveedor de un dispositivo médico indicar información en la etiqueta del producto, la Parte permitirá que el fabricante o el proveedor indique la información requerida por re etiquetado del producto o a través de etiquetado suplementario en concordancia con sus requerimientos después de la importación, pero antes de ofrecer el producto a la venta o suministro en el territorio de la Parte.

²² 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, o, como consecuencia de las limitaciones de recursos normativos, requerirá la autorización comercial de uno de varios de países de referencia establecidos y hechos públicos por la Parte como condición para que el dispositivo médico reciba la autorización comercial de esa Parte.

Anexo 8-F: Fórmulas patentadas de alimentos pre envasados y aditivos alimentarios

1. El presente Anexo aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y normas de los organismos del gobierno central que estén relacionados con los alimentos pre-ensados y los aditivos alimentarios cuando se venden como tales, excepto que este Anexo no aplica a las especificaciones técnicas elaboradas por entidades gubernamentales para la producción o necesidades de consumo de dichas entidades o a las medidas sanitarias o fitosanitarias.

2. Los términos "comida", "aditivos alimentarios", y "pre-ensado" tienen los mismos significados que se establecen en la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Pre-ensados (CODEX STAN 1-1985) y la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Aditivos Alimentarios que se Venden como Tal (CODEX STAN 107-1981), en su versión actualizada.

3. De conformidad con el Acuerdo OTC respecto a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y normas, cuando se recopile información relacionada a las fórmulas propietarias, cada Parte:

- (a) se asegurará que sus requerimientos de información se limitan a lo que es necesario para alcanzar su objetivo legítimo; y
- (b) garantizará 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, se respete de la misma manera que para los productos nacionales y de modo que los intereses comerciales legítimos estén protegidos.

Si una Parte recopila información confidencial relacionada a fórmulas patentadas, podrá utilizar dicha información en el curso de los 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 dichos procedimientos.

4. Para mayor certeza, nada en el párrafo 3 impedirá a una Parte requerir que los ingredientes sean listados en las etiquetas de manera consistente con las normas CODEX STAN 1-1985 y CODEX STAN 107-1981, en su versión actualizada, excepto cuando dichas normas pudieran ser inefectivas o inapropiadas para lograr un objetivo legítimo.

6 de noviembre de 2015

Texto sujeto a revisión legal en los idiomas español, inglés y francés para asegurar su precisión, claridad y congruencia

Texto sujeto a autenticación de las versiones en los idiomas español, inglés y francés

Anexo 8-G: Productos orgánicos

1. El presente Anexo aplica a una Parte si dicha Parte está desarrollando o mantiene normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la producción, procesamiento, o etiquetado de productos como orgánicos para la venta o distribución dentro de su territorio.
2. Se alienta a las Partes a tomar medidas para:
 - (a) Intercambiar información sobre los asuntos relacionados a la producción orgánica, la certificación de productos orgánicos, y sistemas de control asociados, cuando corresponda; y
 - (b) Cooperar entre sí para desarrollar, mejorar y fortalecer las normas, directrices y recomendaciones internacionales relacionadas con el comercio de productos orgánicos.
3. Cuando una Parte mantenga requisitos relativos a la producción, procesamiento, o el etiquetado de productos como orgánicos, cumplirá tales requisitos.
4. Cada Parte se esforzará para considerar, de la manera más expedita posible, una solicitud de reconocimiento o equivalencia de las normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la producción, procesamiento, o el etiquetado de productos como orgánicos de otra Parte. Se alienta a cada Parte a aceptar como equivalentes o reconocer las normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la producción, procesamiento, o el etiquetado de productos como orgánicos de esa otra Parte, siempre que la Parte tenga la garantía de que las normas, reglamentos técnicos, o procedimientos de evaluación de la conformidad de la otra Parte cumplen adecuadamente los objetivos de las normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad de la Parte. Cuando una Parte no acepte como equivalente o no reconozca las normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados 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 alienta a las Partes a participar en los intercambios técnicos para apoyar la mejora y una mayor alineación de las normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la producción, procesamiento, o el etiquetado de productos como orgánicos.