

## Capítulo XI

### Medidas de normalización

#### Artículo 11-01: Definiciones.

1. Para efectos de este capítulo los términos presentados en la sexta edición de la Guía ISO/IEC 2: 1991, "Términos Generales y sus Definiciones en Relación a la Normalización y Actividades Conexas", tendrán el mismo significado cuando sean utilizados en este capítulo, salvo que aquí se definan de manera diferente.

2. Para efectos de este capítulo se entenderá por:

**evaluación de riesgo:** evaluar el daño potencial que sobre la salud y la seguridad humana, animal y vegetal o el medio ambiente pudiera ocasionar algún bien o servicio que sea comercializado entre las Partes;

**hacer compatible:** traer hacia un mismo nivel, medidas de normalización diferentes pero con un mismo alcance, aprobadas por diferentes organismos de normalización, de manera que sean idénticas, equivalentes o tengan el efecto de permitir que los bienes y servicios se utilicen indistintamente o para el mismo propósito, de manera que se permita que los bienes y servicios sean comerciados entre las Partes;

**marca de conformidad por certificación:** una marca protegida aplicada o emitida bajo las reglas de un sistema de certificación que indica, con un nivel adecuado de confianza, que un bien o proceso es conforme a, o cumple con un reglamento técnico específico o una norma u otro documento normativo específico;

**medidas de normalización:** las normas, reglamentos técnicos o procesos de evaluación de la conformidad;

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

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

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

**organismo de normalización:** un organismo cuyas actividades de normalización son reconocidas por los gobiernos de las Partes;

**organismo internacional de normalización:** un organismo de normalización, abierto a la participación de los organismos pertinentes de por lo menos los países signatarios del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio del GATT, incluyendo a la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), o cualquier otro organismo que las Partes designen;

**periodo razonable:** aquel espacio de tiempo que determine la institución competente de esa Parte para que los interesados realicen los cambios necesarios o tomen las medidas necesarias al tenor de las circunstancias existentes;

**procedimiento de evaluación de la conformidad:** cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplan los requerimientos pertinentes establecidos por los reglamentos técnicos o las normas incluido el muestreo, pruebas, inspección, evaluación, verificación, aseguramiento de la conformidad, acreditación, certificación, registro o aprobación, empleados con esos propósitos, pero no significa un proceso de aprobación;

**proceso de aprobación:** el registro, notificación o cualquier otro proceso administrativo obligatorio para la obtención de un permiso con el fin de que un bien o servicio sea comercializado o usado para propósitos definidos o conforme condiciones establecidas;

**rechazo administrativo:** las acciones tomadas por un órgano de la administración pública de la Parte importadora, en el ejercicio de sus potestades, para impedir el ingreso a su territorio de un embarque o la provisión de servicios, por razones técnicas;

**reglamento técnico:** un documento en el que se establecen las características de los bienes, servicios o sus procesos y métodos de producción conexos, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir o tratar exclusivamente de prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje o etiquetado aplicables a un bien, servicio, proceso o método de producción conexo; y

**servicio:** que no incluye:

- a) los servicios aéreos, incluidos los de transporte aéreo nacional e internacional, con y sin itinerario fijo, así como las actividades auxiliares de apoyo a los servicios aéreos, salvo:
  - i) los servicios de reparación y mantenimiento de aeronaves durante el periodo en que se retira una aeronave de servicio;
  - ii) los servicios aéreos especializados; y
  - iii) los sistemas computarizados de reservación;
- b) los servicios financieros;
- c) los subsidios o donaciones otorgados por una Parte o una empresa del Estado, incluidos los préstamos, garantías y seguros apoyados por el gobierno; ni
- d) los servicios o funciones gubernamentales tales como, y no limitados a, la ejecución de leyes, los servicios de readaptación social, la seguridad o el seguro sobre el ingreso, la seguridad o el seguro social, el bienestar social,

la educación pública, la capacitación pública, la salud y la atención a la niñez.

#### **Artículo 11-02: Ambito de aplicación.**

Las disposiciones de este capítulo se aplican a las medidas de normalización, metrología y medidas relacionadas con todas ellas de cada Parte que puedan afectar, directa o indirectamente, el comercio recíproco de bienes y servicios entre éstas. Las disposiciones de este capítulo no se aplican a las medidas fitosanitarias y zoonosanitarias que se encuentran en la sección B del capítulo IV (Medidas fitosanitarias y zoonosanitarias).

#### **Artículo 11-03: Alcance de las obligaciones.**

Cada Parte cumplirá con las disposiciones de este capítulo y adoptará las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento por parte de los gobiernos estatales o municipales, así como las medidas en ese sentido que estén a su alcance respecto de los organismos no gubernamentales de normalización debidamente acreditados en su territorio.

#### **Artículo 11-04: Reafirmación de derechos y obligaciones internacionales.**

Las Partes reafirman sus derechos y obligaciones relacionados con medidas de normalización emanados del GATT y de todos los demás tratados y leyes internacionales relativos a la seguridad, protección de la vida humana, animal y vegetal, la protección a su medio ambiente y de prácticas que eviten inducir a error a los consumidores, de los cuales las dos Partes sean parte.

#### **Artículo 11-05: Obligaciones y derechos básicos.**

1. Ninguna Parte elaborará, adoptará, mantendrá o aplicará medida de normalización alguna que tenga la finalidad o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio recíproco. Para ese fin, cada Parte asegurará que sus medidas de normalización no restrinjan el comercio más de lo que se requiera para el logro de sus objetivos legítimos en su territorio, tomando en cuenta los riesgos que crearía el no alcanzarlos.
2. No se considerará que las medidas de normalización de una Parte crean obstáculos innecesarios al comercio cuando:
  - a) la finalidad demostrable de esas medidas sea lograr alguno de los objetivos legítimos de esa Parte; y
  - b) funcionen de manera tal que no excluyan los bienes y servicios de la otra Parte que cumplan con sus objetivos legítimos.
3. No obstante cualquier otra disposición de este capítulo, cada Parte podrá fijar el nivel de protección que considere apropiado en la prosecución de sus objetivos legítimos.
4. De conformidad con el párrafo 3, cada Parte podrá elaborar, aplicar y mantener las medidas de normalización que permitan garantizar su nivel de protección, así como las medidas que garanticen la aplicación y cumplimiento de esas medidas, incluyendo los procedimientos de aprobación pertinentes.

5. Cada Parte otorgará a los bienes y servicios provenientes del territorio de la otra Parte, trato nacional y no menos favorable que el otorgado a bienes y servicios similares provenientes de cualquier otro país.

#### **Artículo 11-06: Uso de normas internacionales.**

1. Cada Parte utilizará, como base para sus propias medidas de normalización, las normas internacionales vigentes, o de adopción inminente, o sus elementos pertinentes, excepto cuando esas normas no constituyan un medio efectivo o adecuado para lograr sus objetivos legítimos; entre otros, debido a factores fundamentales de naturaleza climática, geográfica, tecnológica o de infraestructura, de conformidad con lo establecido en este capítulo.

2. Se presumirá que las medidas de normalización de una Parte que se ajusten a una norma internacional serán compatibles con lo establecido en los párrafos 1 y 5 del artículo 11-05.

3. En la prosecución de sus objetivos legítimos, cada Parte podrá adoptar, mantener o aplicar cualquier medida de normalización que logre un nivel de protección superior que el que se hubiera obtenido si la medida se basara en una norma internacional debido, entre otros, a factores fundamentales de naturaleza climática, geográfica, tecnológica o de infraestructura.

#### **Artículo 11-07: Compatibilidad y equivalencia.**

1. Las Partes reconocen el papel central que desempeñan las medidas de normalización en la promoción y protección de los objetivos legítimos y trabajarán de manera conjunta, de conformidad con este capítulo, para fortalecer el nivel de seguridad y de protección de la vida y salud humana, animal y vegetal, de su medio ambiente y para la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. Las Partes harán compatibles, en el mayor grado posible, sus respectivos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, sin reducir el nivel de protección de sus objetivos legítimos sin perjuicio de los derechos que confiera este capítulo a una Parte y tomando en cuenta las actividades o parámetros internacionales de normalización.

3. A petición de una Parte, la otra Parte adoptará las medidas razonables a su alcance para promover la compatibilidad de las medidas de normalización específicas que existan en su territorio, con las medidas de normalización que existan en territorio de la otra Parte, tomando en cuenta las actividades o parámetros internacionales de normalización.

4. La Parte importadora aceptará como equivalente a un reglamento técnico propio el que adopte o mantenga la Parte exportadora cuando esta última acredite a satisfacción de la primera que su reglamento técnico cumple de manera adecuada con los objetivos legítimos de la Parte importadora. Para efectos de esa acreditación la Parte importadora cooperará con la Parte exportadora. La Parte importadora le comunicará por escrito a la Parte exportadora, a su solicitud, las razones de la no aceptación de un reglamento técnico.

5. Cada Parte cuando sea posible, aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se lleven a cabo en territorio de la otra Parte, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que esos procedimientos:

- a) ofrezcan una garantía satisfactoria de que el bien o servicio pertinente cumple con los reglamentos técnicos aplicables o con las normas que se elaboren o se mantengan en territorio de esa Parte; y
- b) que esa garantía sea equivalente a la ofrecida:
  - i) en los procedimientos que lleva a cabo la Parte; o
  - ii) en los procedimientos que se realicen en su territorio y cuyo resultado acepte.

6. En relación al párrafo 5, la Parte revisará en caso de que proceda, la medida de normalización pertinente.

7. De acuerdo con lo dispuesto en los párrafos 5 y 6, previa a la aceptación de los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad, y con el fin de fortalecer la confianza en la integridad continua de cada uno de esos resultados, las Partes podrán realizar consultas sobre asuntos tales como la capacidad técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, tomando en consideración el cumplimiento verificado de las normas y recomendaciones internacionales pertinentes.

#### **Artículo 11-08: Evaluación de la conformidad.**

1. Las Partes reconocen la conveniencia de lograr el reconocimiento recíproco de sus sistemas de evaluación de la conformidad incluyendo, entre otros, a los organismos acreditados por la autoridad competente correspondiente, a efecto de facilitar el comercio recíproco de bienes y servicios y se comprometen a trabajar para el logro de este fin.

2. Además de lo establecido en el párrafo 1, y reconociendo la existencia de diferencias en sus procedimientos de evaluación de la conformidad en sus respectivos territorios, las Partes harán compatibles, en el mayor grado posible, sus respectivos sistemas y procedimientos de evaluación de la conformidad a efecto de que éstos sean mutuamente reconocibles conforme a lo establecido en este capítulo.

3. Para el beneficio mutuo de las Partes y de manera recíproca, cada Parte a través de sus autoridades competentes o las instituciones que éstas designen:

- a) evaluará y reconocerá el sistema nacional de acreditación de la otra Parte; y
- b) acreditará, aprobará, otorgará licencias o reconocerá a los organismos de evaluación de la conformidad en territorio de la otra Parte en términos no menos favorables que los otorgados a esos organismos en su territorio.

4. Cada Parte dará consideración favorable a las solicitudes presentadas por la otra Parte para negociar acuerdos sobre el reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de las Partes.

5. Cuando se requiera llevar a cabo algún procedimiento para la evaluación de la conformidad con reglamentos técnicos o normas, cada Parte tendrá obligación de:

- a) no adoptar o mantener procedimientos más estrictos de evaluación de la conformidad y no aplicarlos de manera más estricta de lo necesario para tener la certeza de que el bien o servicio se ajusta al reglamento técnico o a la norma aplicable, tomando en consideración los riesgos que pudiera crear la no conformidad;
- b) iniciar y completar ese procedimiento de la manera más expedita posible;
- c) establecer un orden no discriminatorio para el trámite de solicitudes;
- d) publicar la duración normal de cada uno de estos procedimientos o comunicar, a petición del solicitante, la duración aproximada del trámite;
- e) asegurar que la autoridad competente o las instituciones que ésta designe:
  - i) una vez recibida una solicitud, examine sin demora que esté toda la documentación necesaria e informe al solicitante, de manera precisa y completa, de cualquier deficiencia;
  - ii) tan pronto como sea posible, transmita al solicitante los resultados del procedimiento de evaluación de la conformidad de manera precisa y completa, de modo que el solicitante pueda llevar a cabo cualquier acción correctiva;
  - iii) cuando la solicitud sea deficiente, seguir adelante con el procedimiento hasta donde sea posible, si el solicitante lo pide; y
  - iv) informe, a petición del solicitante, el estado que guarda su solicitud y las razones de cualquier retraso;
- f) limitar a lo necesario, y conforme a su legislación, la información que el solicitante debe presentar para evaluar la conformidad y para determinar los derechos pertinentes;
- g) otorgar a la información confidencial que se derive del procedimiento o que se presente en relación con éste:
  - i) el mismo trato que a la información referente a un bien o servicio nacional; y
  - ii) en todo caso, trato que proteja los intereses comerciales legítimos del solicitante de conformidad con la legislación de esa Parte;

- h) asegurarse que el monto de cualquier derecho que se cobre por evaluar la conformidad de un bien o servicio que se exporte de la otra Parte, no sea mayor que cualquier derecho que se cobre por evaluar la conformidad de un bien o servicio nacional idéntico o similar, tomando en consideración los costos de comunicación, transporte, derechos consulares y de otros costos conexos;
- i) asegurarse que la ubicación de las instalaciones en donde se lleven a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad no cause molestias innecesarias al solicitante o a su representante;
- j) cuando sea posible, asegurarse que el procedimiento se lleve a cabo en la instalación de fabricación del bien y se otorgue, cuando proceda, una marca de conformidad;
- k) limitar el procedimiento, cuando se trate de un bien o servicio que haya sido modificado con posterioridad a la determinación de la evaluación de la conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, a lo necesario para determinar que ese bien o servicio sigue cumpliendo con esos reglamentos o normas; y
- l) limitar a lo razonable cualquier requisito relativo a muestras de un bien y asegurar que la selección de las muestras no cause molestias innecesarias al solicitante o a su representante de acuerdo con los procedimientos de muestreo utilizados y aprobados a nivel internacional.

6. Cada Parte aplicará las disposiciones del párrafo 5 a sus procedimientos de aprobación, con las modificaciones que se requieran.

7. A solicitud de otra Parte, cada Parte adoptará las medidas razonables que estén a su alcance para facilitar el acceso a su territorio o cuando se pretenda llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

#### **Artículo 11-09: Notificación, publicación y entrega de información.**

1. Además de lo dispuesto en los artículos 15-02 (Publicación) y 15-03 (Notificación y suministro de información), cada Parte notificará a la otra Parte sobre las medidas de normalización que pretenda establecer antes de su entrada en vigor y no después que a sus nacionales.

2. Al proponer la adopción o modificación de alguna medida de normalización, cada Parte:

- a) publicará un aviso y notificará por escrito a la otra Parte de su intención de adoptar o modificar esa medida, a modo de permitir a las personas interesadas familiarizarse con la propuesta, por lo menos con 60 días de anticipación a su adopción o modificación, excepto en los casos de cualquier medida de normalización relacionada con bienes perecederos, en cuyo caso la Parte, en la mejor forma posible, publicará el aviso y notificará simultáneamente a la otra Parte y a sus productores nacionales, por lo

menos con 30 días de anticipación a la adopción o a la reforma de esas medidas;

- b) identificará en ese aviso y notificación el bien o servicio al cual se aplicará la medida, e incluirá una breve descripción del objetivo y motivación de ésta;
- c) entregará una copia de la medida propuesta a la otra Parte y a cualquier persona interesada que lo solicite y, cuando sea posible, identificará las disposiciones que se apartan sustancialmente de las normas internacionales pertinentes;
- d) sin discriminación, permitirá a la otra Parte y a personas interesadas hacer comentarios por escrito y, previa solicitud, discutirá y tomará en cuenta esos comentarios, y los resultados de las discusiones; y
- e) asegurará que, al adoptar una medida, ésta se publique de manera expedita o que de alguna otra forma se ponga a disposición de las personas interesadas, en su territorio, para que se familiaricen con ella.

3. Cuando no exista una norma internacional pertinente o cuya expedición sea inminente para una medida de normalización propuesta, o esa medida de normalización no sea sustancialmente la misma que una norma internacional, y cuando la medida de normalización pueda tener un efecto significativo sobre el comercio de la otra Parte, cada Parte:

- a) publicará un aviso y entregará una notificación por escrito del tipo requerido en los literales a) y b) del párrafo 2, en una etapa inicial adecuada; y
- b) observará lo dispuesto en los literales c) y d) del párrafo 2.

4. En lo referente a los reglamentos técnicos expedidos por los gobiernos estatales o municipales, cada Parte:

- a) asegurará que se publique un aviso y se notifique por escrito a la otra Parte, de su intención de adoptar o modificar ese reglamento en una etapa inicial adecuada;
- b) asegurará que se identifique en ese aviso y notificación el bien o servicio al que se aplicará el reglamento técnico e incluirá una breve descripción del objetivo y motivación de ese reglamento;
- c) asegurará que se entregue a la otra Parte y a cualquier persona interesada que lo solicite una copia del reglamento propuesto; y

- d) tomará las medidas razonables que estén a su alcance para asegurar que al adoptarse el reglamento técnico, éste se publique de manera expedita o de alguna otra forma se ponga a disposición de las personas interesadas, en su territorio, para que se familiaricen con éste.
5. Cada Parte avisará anualmente a la otra Parte sobre sus planes y programas de normalización.
6. Cuando una Parte considere necesario hacer frente a un problema urgente relacionado con sus objetivos legítimos podrá omitir cualesquiera de los pasos establecidos en los literales a) y b) del párrafo 2 siempre que, al adoptar la medida de normalización:
- a) notifique inmediatamente a la otra Parte, de conformidad con los requisitos establecidos en el literal b) del párrafo 2, que incluya una breve descripción del problema urgente;
  - b) entregue una copia de la medida a la otra Parte y personas interesadas que así lo soliciten;
  - c) permita, sin discriminación, a la otra Parte y a las personas interesadas hacer comentarios por escrito y, previa solicitud, discuta y tome en cuenta esos comentarios, así como los resultados de las discusiones; y
  - d) asegure que la medida se publique de manera expedita, o de alguna otra forma se ponga a disposición de las personas interesadas, en su territorio, para que se familiaricen con ella.
7. Las Partes permitirán que exista un periodo razonable entre la publicación de sus medidas de normalización y la fecha en que entren en vigor, para que exista un tiempo en que las personas interesadas se ajusten a estas medidas de normalización, excepto cuando sea necesario hacer frente a uno de los problemas urgentes señalados en el párrafo 6.
8. Cuando una Parte permita que personas de su territorio que no pertenezcan al gobierno estén presentes durante el proceso de elaboración de las medidas de normalización, también permitirá que estén presentes personas del territorio de la otra Parte que no pertenezcan al gobierno.
9. Cada Parte designará a una autoridad gubernamental como responsable para la aplicación de las disposiciones de notificación de este capítulo a nivel central o federal, y lo notificará a la otra Parte dentro del plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de este Tratado. Cuando una Parte designe a dos o más autoridades gubernamentales con este propósito, informará a la otra Parte, sin ambigüedades ni excepciones, sobre el ámbito de responsabilidades de esas autoridades.
10. Cuando una Parte rechace administrativamente un embarque o provisión de servicios por motivo de incumplimiento de una medida relativa a la normalización, ésta informará, sin demora y por escrito, a la persona titular del embarque o al proveedor de servicios la justificación técnica del rechazo.

11. Una vez generada la información a que se refiere el párrafo 10, ésta se hará llegar de inmediato al centro o centros de información de medidas de normalización localizados en el territorio de esa Parte, los que a su vez la harán del conocimiento del centro o centros de información de la otra Parte.

#### **Artículo 11-10: Centros de información.**

1. Cada Parte asegurará que haya al menos un centro de información dentro de su territorio capaz de contestar todas las preguntas y solicitudes razonables de la otra Parte y de las personas interesadas, así como de proveer la documentación pertinente con relación a:

- a) cualquier medida de normalización adoptada o propuesta en su territorio a nivel de su gobierno central o federal, estatal o municipal;
- b) la calidad de miembro y participación de esa Parte, y de sus autoridades competentes a nivel central o federal, estatal, o municipal en organismos internacionales o regionales de normalización y sistemas de evaluación de la conformidad, en acuerdos bilaterales o multilaterales, dentro del ámbito de aplicación del capítulo, así como las disposiciones de esos sistemas y acuerdos;
- c) la ubicación de los avisos publicados de conformidad con este capítulo o el lugar donde se puede obtener esa información;
- d) la ubicación de los centros de información; y
- e) los procesos de evaluación del riesgo de la Parte, los factores que toma en consideración al llevar a cabo la evaluación, y para el establecimiento, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 11-05, de los niveles de protección que considere adecuados.

2. Cuando una Parte designe a más de un centro de información:

- a) informará a la otra Parte, sin ambigüedades y de manera completa, sobre el ámbito de responsabilidades de cada uno de estos centros; y
- b) asegurará que cualquier solicitud enviada al centro de información equivocado se haga llegar, de manera expedita, al centro de información correcto.

3. Cada Parte tomará las medidas que sean razonables y que estén a su alcance para asegurar que exista por lo menos un centro de información, dentro de su territorio, capaz de contestar todas las preguntas y solicitudes de la otra Parte y de las personas interesadas, así como de proveer la documentación pertinente o la información de donde puede ser obtenida esa documentación relacionada con:

- a) cualquier norma o proceso de evaluación de la conformidad adoptado o propuesto por organismos de normalización no gubernamentales en su territorio; y
- b) la calidad de miembro y participación en organismos internacionales y regionales de normalización y sistemas de evaluación de la conformidad de los organismos pertinentes no gubernamentales en su territorio.

4. Cada Parte asegurará que cuando la otra Parte o personas interesadas soliciten copias de los documentos, de conformidad con las disposiciones de este capítulo, éstas se proporcionen al mismo precio que para su venta interna, además del costo de envío.

#### **Artículo 11-11: Limitaciones en la provisión de información.**

Ninguna disposición de este capítulo se interpretará en el sentido de imponer a las Partes la obligación de comunicar cualquier información cuya divulgación consideren contraria a los intereses esenciales de su seguridad, o que perjudicaría los intereses comerciales legítimos de ciertas empresas.

#### **Artículo 11-12: Patrones metrológicos.**

Las Partes harán compatibles, en el mayor grado posible, sus patrones metrológicos nacionales tomando como base los patrones internacionales vigentes, cuando los primeros se constituyan en, o creen, obstáculos innecesarios al comercio, de conformidad con el anexo a este artículo.

#### **Artículo 11-13: Protección de la salud.**

1. Los medicamentos, equipo e instrumental médico, bienes farmoquímicos y demás insumos para la salud humana, animal y vegetal; alimentos; bienes y sustancias tóxicas; bienes, materiales, fuentes y equipo radioactivos; fuentes y equipos emisores de radiaciones ionizantes que estén sujetos a registro dentro del territorio de una Parte, serán, en su caso, registrados, reconocidos o evaluados por la autoridad competente de esa Parte con base a un sistema nacional único de carácter central o federal de observancia obligatoria.

2. Los certificados que amparen el cumplimiento de las normas y reglamentos técnicos de las empresas que producen o acondicionan los bienes referidos en el párrafo 1 serán aceptados solamente si han sido expedidos por las autoridades competentes del gobierno central o federal de las Partes.

3. Las Partes establecerán un sistema de cooperación técnica mutua que trabajará con base en el siguiente programa:

- a) identificar las necesidades específicas en:
  - i) la aplicación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración y aprobación de medicamentos para uso humano, animal y vegetal;
  - ii) la aplicación de buenas prácticas de laboratorio en los sistemas de análisis y evaluación establecidos en las normas y guías internacionales pertinentes en vigencia; y

- iii) el desarrollo de sistemas comunes de identificación y nomenclatura para bienes auxiliares para la salud e instrumental médico;
- b) homologar los requisitos relativos a etiquetado y fortalecer, entre otros, los sistemas de normalización y vigilancia en relación a etiquetado de advertencia;
- c) establecer programas de entrenamiento y capacitación y organizar, entre otros, un sistema común de capacitación, educación continua, entrenamiento y evaluación de oficiales e inspectores sanitarios;
- d) desarrollar un sistema de acreditación mutua para unidades de verificación y laboratorios de prueba;
- e) actualizar los marcos legales normativos; y
- f) fortalecer los sistemas formales de comunicación para vigilar y regular el intercambio de bienes relacionados con la salud humana, animal y vegetal.

4. Para llevar a cabo las actividades indicadas en el párrafo 3, las Partes establecerán, conforme a los párrafos 1 y 4 del artículo 11-17, un subcomité técnico encargado del seguimiento y organización de esas actividades, a fin de orientar y recomendar a las Partes cuando estas así lo soliciten.

#### **Artículo 11-14: Evaluación del riesgo.**

1. Conforme a los párrafos 3 y 4 del artículo 11-05, cada Parte podrá llevar a cabo evaluaciones de riesgo dentro de su territorio cuando así lo considere conveniente. Al hacerlo se asegurará de tomar en consideración los métodos de evaluación de riesgo desarrollados por organizaciones internacionales, y de que sus reglamentos técnicos y sus normas se basen en una evaluación del riesgo.

2. Al realizar una evaluación de riesgo en su territorio, cada Parte tomará en consideración toda la evidencia científica pertinente, la información técnica disponible, el uso final previsto, los procesos o métodos de producción, operación, inspección, calidad, muestreo o prueba o las condiciones ambientales.

3. Cuando una Parte efectúe una evaluación de riesgo de conformidad con el párrafo 3 del artículo 11-05, una vez establecido su nivel de protección a la seguridad que considere apropiado, evitará distinciones arbitrarias o injustificables entre bienes y servicios similares en el nivel de protección que considere apropiado, si esas distinciones:

- a) tienen por efecto una discriminación arbitraria o injustificable contra bienes o servicios de la otra Parte;
- b) constituyen una restricción encubierta al comercio recíproco; o

- c) discriminan entre bienes o servicios similares para el mismo uso, de conformidad con las mismas condiciones que plantee el mismo nivel de riesgo y que otorguen beneficios similares.

4. Cuando la Parte que lleve a cabo una evaluación de riesgo concluya que la evidencia científica u otra información disponible es insuficiente para completar esa evaluación, podrá adoptar una medida de manera provisional fundamentada en la información pertinente disponible. Una vez que se le haya presentado la información suficiente para completar la evaluación del riesgo, la Parte concluirá su evaluación a la brevedad posible, revisará y, cuando proceda, modificará esa medida a la luz de esa evaluación.

#### **Artículo 11-15: Manejo de sustancias tóxicas y peligrosas.**

1. Para el control, manejo y transporte de sustancias o residuos tóxicos o peligrosos, las Partes los acuerdos internacionales pertinentes de los cuales las Partes sean parte.
2. Cuando algún bien o sustancia tóxica o peligrosa requiera de algún permiso o registro para su manejo o transporte, éste será emitido por la autoridad competente a nivel central o federal.

#### **Artículo 11-16: Etiquetado.**

1. Los requisitos de etiquetado de los bienes y servicios que formen parte del ámbito de este capítulo estarán sujetos a las disposiciones establecidas en el mismo. Cada Parte aplicará sus requisitos de etiquetado pertinentes dentro de su territorio.
2. Las Partes desarrollarán requisitos comunes de etiquetado. Las propuestas hechas por cada Parte serán evaluadas por el Subcomité para Medidas de Normalización en Etiquetado, Envasado y Embalaje, de conformidad con lo establecido en el párrafo 5 del artículo 11-17.
3. El Subcomité para Medidas de Normalización en Etiquetado, Envasado y Embalaje podrá trabajar y formular recomendaciones, entre otras sobre las siguientes áreas:
  - a) un sistema común de símbolos y pictogramas para las Partes;
  - b) definiciones y terminología;
  - c) presentación de la información, incluidos idioma, sistemas de medición, ingredientes, y tamaños; o
  - d) otros asuntos relacionados.

#### **Artículo 11-17: Comité para Medidas de Normalización.**

1. Las Partes establecen un Comité para Medidas de Normalización, referido en adelante como el Comité.
2. Las funciones del Comité incluirán, entre otras:

- a) dar seguimiento a la aplicación, el cumplimiento y la administración de este capítulo, incluyendo el avance de los subcomités y grupos de trabajo establecidos de conformidad con el párrafo 4 y la operación de los centros de información establecidos de conformidad con el párrafo 1 del artículo 11-10;
- b) facilitar el proceso a través del cual las Partes harán compatibles sus medidas de normalización y metrología;
- c) ofrecer un foro para que las Partes consulten sobre temas relacionados con las medidas de normalización y metrología;
- d) promover que las instituciones competentes en la materia tomen en consideración los acontecimientos sobre medidas de normalización a nivel gubernamental, no gubernamental, regional y multilateral, incluidos los del GATT;
- e) desarrollar los mecanismos procedimentales necesarios para lograr el reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad; y
- f) informar anualmente a la Comisión sobre la aplicación de este capítulo.

3. El Comité:

- a) estará integrado por un número igual de representantes de las instituciones gubernamentales competentes de cada Parte. Cada Parte establecerá sus procedimientos para la selección de sus representantes;
- b) habrá de reunirse, a menos que las Partes acuerden otra cosa:
  - i) por lo menos una vez al año;
  - ii) cuando lo solicite cualquier Parte; y
  - iii) en caso de emergencia, de manera expedita y a la brevedad posible; y
- c) establecerá su reglamento y tomará sus decisiones por consenso.

4. Cuando el Comité lo considere apropiado, podrá establecer los subcomités y grupos de trabajo que considere pertinentes y determinar el ámbito de acción y mandato de éstos. Cada subcomité y grupo de trabajo estará integrado por representantes de cada Parte y podrá determinar su programa de trabajo, tomando en

cuenta las actividades internacionales que sean pertinentes y, cuando lo considere necesario, incluir o consultar con:

- a) representantes de organismos no gubernamentales, tales como los organismos de normalización, o cámaras y asociaciones del sector privado;
- b) representantes de centros académicos superiores de investigación y científicos;
- c) expertos técnicos; y
- d) representantes de instituciones gubernamentales.

5. Además de lo dispuesto en el párrafo 4, el Comité establecerá el Subcomité sobre Medidas de Normalización de Salud, Subcomité sobre Medidas de Normalización en Etiquetado, Envasado y Embalaje, y cualesquiera otros subcomités y grupos de trabajo que considere apropiados para analizar, entre otros, los siguientes temas:

- a) identificación y nomenclatura de los bienes y servicios sujetos a las medidas de normalización;
- b) reglamentos técnicos y normas de calidad e identidad;
- c) programas para la aprobación de bienes y para la vigilancia después de su venta;
- d) principios para la acreditación y reconocimiento de las instalaciones de prueba, agencias de inspección y organismos de evaluación de la conformidad;
- e) aplicación y desarrollo de un sistema uniforme para la clasificación y la información de las sustancias químicas peligrosas, y la comunicación de peligros de tipo químico;
- f) programas para asegurar el cumplimiento de las disposiciones vigentes, incluyendo la capacitación e inspección a cargo del personal responsable de la reglamentación, análisis y verificación de su cumplimiento;
- g) la aplicación y promoción de buenas prácticas de laboratorio;
- h) la aplicación y promoción de buenas prácticas de manufactura;

- i) criterios para la evaluación de daños potenciales al medio ambiente por uso de bienes o prestación de servicios;
- j) análisis de los procedimientos para la simplificación de los requisitos de importación de bienes y servicios específicos;
- k) metodologías para la evaluación de riesgo;
- l) lineamientos para efectuar pruebas de sustancias químicas, incluidas las de tipo industrial y las de uso agrícola, farmacéutico y biológico; y
- m) medios que faciliten la protección al consumidor, incluido lo referente al resarcimiento.

6. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para que representantes de los gobiernos estatales o municipales participen en las labores del Comité cuando lo considere necesario.

#### **Artículo 11-18: Cooperación técnica.**

1. A petición de una Parte, la otra Parte podrá, en la medida de sus posibilidades:
  - a) proporcionar a esa Parte asesoramiento, información o asistencia técnica en términos y condiciones mutuamente acordados, para fortalecer las medidas relativas a la normalización de esa Parte, sus actividades, procesos y sistemas sobre la materia; y
  - b) proporcionar a esa Parte información sobre sus programas de cooperación técnica vinculados con las medidas de normalización sobre áreas de interés particular.
2. Cada Parte fomentará la cooperación de sus organismos de normalización, según proceda, en actividades de normalización. Por ejemplo, por medio de la obtención de la calidad de miembro en organismos internacionales de normalización.

#### **Artículo 11-19: Gastos.**

Cada Parte procurará, en la medida de lo posible, asignar los recursos necesarios para la operación y debido cumplimiento de las disposiciones de este capítulo. Además, podrá cobrar un monto razonable, cuando así se requiera, por los servicios prestados en relación con la aplicación de este capítulo, sin que ello constituya un acto de discriminación entre los nacionales de las Partes.

#### **Artículo 11-20: Consultas técnicas.**

1. Cuando una Parte tenga duda sobre la interpretación o aplicación que haga la otra Parte, de este capítulo podrá acudir alternativamente al Comité o al mecanismo de solución de controversias del Tratado. Las Partes no podrán utilizar ambas vías de manera simultánea.

2. Cuando una Parte decida acudir al Comité, se lo comunicará por escrito para que considere el asunto. El Comité podrá remitirlo a algún subcomité o grupo de trabajo, o a otro foro competente, con objeto de obtener asesoría o recomendaciones técnicas no obligatorias.
3. El Comité considerará cualquier asunto que le sea remitido de conformidad con el párrafo 1 y 2, de manera tan expedita como sea posible y, de igual manera, hará del conocimiento de las Partes cualquier asesoría o recomendación técnica que elabore o reciba en relación a ese asunto. Una vez que las Partes reciban del Comité una asesoría o recomendación técnica que hayan solicitado, enviarán a éste una respuesta por escrito en relación a esa asesoría o recomendación técnica, en un periodo que determine el Comité.
4. Conforme al párrafo 2 y 3, en caso de que la recomendación técnica emitida por el Comité no solucione la diferencia existente entre las Partes, éstas podrán invocar el mecanismo de solución de controversias del Tratado. Si las Partes así lo acuerdan, las consultas llevadas a cabo ante el Comité constituirán consultas para efectos del artículo 17-05 (Consultas).
5. La Parte que asegure que una medida de normalización de la otra Parte es incompatible con las disposiciones de este capítulo tendrá la carga de la prueba de esa incompatibilidad.

**Anexo al artículo 11-12**

El artículo 11-12 no confiere derechos ni obligaciones a Costa Rica hasta el tercer año después de la entrada en vigor de este Tratado.