

## Capítulo 10

### Obstáculos Técnicos al Comercio

#### *Disposiciones Generales*

##### **Artículo 10.1:**

1. Este Capítulo se aplica a las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad<sup>1</sup> de las Partes, tanto de nivel nacional como local, que puedan afectar directa o indirectamente, el comercio recíproco de mercancías.
2. Las disposiciones de este Capítulo no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias, las que se regirán por el Capítulo 9 (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias).
3. Este Capítulo no se aplicará a las especificaciones de contratación pública establecidas por las instituciones gubernamentales.

##### **Artículo 10.2:**

Las Partes utilizarán como base para la elaboración, adopción y aplicación de sus normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, las directrices y recomendaciones internacionales en los términos establecidos en el Acuerdo OTC, así como las disposiciones establecidas en este Capítulo.

##### **Artículo 10.3:**

1. Las Partes se asegurarán que no se elaboren, adopten o apliquen normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio recíproco.
2. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de este Capítulo, tanto a nivel nacional como local, así como las medidas que estén a su alcance respecto de los organismos no gubernamentales debidamente reconocidos en su territorio.

#### *Facilitación de Comercio*

##### **Artículo 10.4:**

1. Las Partes intensificarán su trabajo conjunto en el campo de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a sus respectivos mercados. En particular, las Partes buscarán identificar iniciativas bilaterales que sean apropiadas para asuntos o sectores determinados.

---

<sup>1</sup> Los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad incluye lo referente a la metrología.

2. Tales iniciativas podrán incluir la cooperación sobre materias regulatorias, tales como la convergencia o la equivalencia de los reglamentos y las normas técnicas, el alineamiento con las normas internacionales, la confianza en una declaración de conformidad del proveedor, el reconocimiento y aceptación de los resultados de los procedimientos de la evaluación de la conformidad, y el uso de la acreditación para calificar a los organismos de la evaluación de la conformidad, así como la cooperación a través del reconocimiento mutuo.

#### **Artículo 10.5:**

1. Las Partes establecerán los mecanismos e instrumentos necesarios para lograr transparencia, fluidez y plazos en los procedimientos de otorgamiento de autorizaciones, certificaciones e inscripciones o registros sanitarios.

2. Las Partes se comprometen a la expedición de las inscripciones o registros sanitarios respectivos u otros trámites concernientes a este ámbito para la comercialización, importación o exportación, dentro de los plazos establecidos en el Anexo 10.5, de manera de garantizar el acceso y el comercio de las mercancías afectas a estas regulaciones.

3. Se considerará como incumplimiento la no observancia del mayor de los plazos establecidos por las Partes, los mismos que se encuentran contenidos en el Anexo 10.5.

4. En el caso de que los plazos del Anexo 10.5 sean motivo de modificación por razones debidamente justificadas, estos deberán ser comunicados a través de las autoridades designadas para el Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Las Partes procurarán no ampliar los plazos indicados.

#### *Reglamentos Técnicos*

#### **Artículo 10.6:**

1. Los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que se crearían no alcanzarlos. Tales objetivos legítimos son entre otros: los imperativos de la seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos pertinentes a tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen las mercancías.

2. Con relación a los reglamentos técnicos, cada Parte otorgará a las mercancías de la otra Parte, trato nacional y un trato no menos favorable que el otorgado a mercancías similares originarias de cualquier país no Parte.

3. Los reglamentos técnicos adoptados no se mantendrán si las circunstancias que dieron lugar a su adopción ya no existen, o si los objetivos determinados pueden atenderse de manera menos restrictiva.

### **Artículo 10.7:**

Siempre y cuando se cuente con la seguridad de que los reglamentos técnicos cumplen adecuadamente los objetivos legítimos, cada Parte aceptará como equivalentes los reglamentos técnicos de la otra Parte, aún cuando difieran de los suyos. Para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio en este sentido, las Partes podrán realizar consultas previas.

### *Evaluación de la Conformidad*

### **Artículo 10.8:**

1. Reconociendo la existencia de diferencias en los procedimientos de evaluación de la conformidad en sus respectivos territorios, las Partes harán compatibles en el mayor grado posible, de acuerdo con las normas internacionales en esta materia y con lo establecido en este Capítulo, los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2. Las Partes reconocen que existe una amplia gama de mecanismos que facilitan la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, incluyendo:

- (a) la confianza de la Parte importadora en una declaración de conformidad del proveedor;
- (b) los acuerdos voluntarios entre los organismos de evaluación de la conformidad del territorio de cada Parte;
- (c) los acuerdos sobre aceptación mutua de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad con respecto a reglamentos específicos, realizados por organismos localizados en el territorio de la otra Parte;
- (d) los procedimientos de acreditación para calificar a los organismos de evaluación de la conformidad;
- (e) la designación gubernamental de los organismos de evaluación de la conformidad; y
- (f) el reconocimiento por una Parte de los resultados de las evaluaciones de la conformidad practicadas en el territorio de la otra Parte.

3. Las Partes intensificarán su intercambio de información sobre la gama de mecanismos que facilitan la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad.

4. En caso que una Parte no acepte los resultados de los procedimientos de la evaluación de la conformidad practicados en el territorio de la otra Parte, deberá, a solicitud de la otra Parte, explicar sus razones para que se tomen las acciones correctivas de ser necesarias.

5. Cada Parte acreditará, aprobará, autorizará, o reconocerá de otra forma a los organismos de evaluación de la conformidad en el territorio de la otra Parte, en términos no menos favorables que los otorgados a los organismos de evaluación de

la conformidad en su territorio. Si una Parte acredita, aprueba, autoriza, o reconoce de otra forma a un organismo que evalúa la conformidad con un determinado reglamento o norma técnica en su territorio y rechaza acreditar, aprobar, autorizar, o reconocer de otra forma a un organismo que evalúa la conformidad con ese reglamento o norma técnica en el territorio de la otra Parte deberá, previa solicitud, explicar las razones de su rechazo para que se tomen las acciones correctivas de ser necesarias.

6. Si una Parte rechaza una solicitud de la otra Parte para entablar o concluir negociaciones para alcanzar un acuerdo que facilite el reconocimiento en su territorio de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados por organismos en el territorio de la otra Parte, ella deberá, previa solicitud, explicar las razones de su decisión.

7. Las Partes buscarán asegurarse que los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados entre ellas faciliten el comercio, asegurando que no sean más restrictivas de lo necesario para proporcionar a la Parte importadora la confianza que las mercancías cumplen con los reglamentos técnicos aplicables, teniendo en consideración los riesgos que la no conformidad crearía.

8. Con el fin de aumentar la confianza en la sostenida fiabilidad mutua de los resultados de la evaluación de la conformidad, las Partes podrán realizar consultas, según sea apropiado, para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio sobre aspectos tales como la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad involucrados.

#### **Artículo 10.9:**

Las Partes se comprometen a adoptar, a los fines del comercio, el Sistema Internacional de Unidades.

#### **Artículo 10.10: Transparencia**

1. Las Partes deberán transmitir electrónicamente, a través del punto de contacto establecido para cada Parte bajo el Artículo 10 del Acuerdo OTC, los proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que se pretenda adoptar, al mismo tiempo que la Parte notifica a los demás miembros de la OMC, de conformidad con el Acuerdo OTC.

2. Cada Parte otorgará un plazo de al menos 60 días contados a partir de la transmisión de la notificación mencionada en el párrafo 1, de modo que los interesados puedan presentar y formular observaciones y consultas respecto de tales medidas, a fin de que la Parte notificante pueda absolverlas y tomarlas en cuenta. En la medida de lo posible, la Parte notificante dará consideración favorable a las peticiones de la otra Parte de extensión del plazo establecido para comentarios.

3. En caso que se planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes relacionados a objetivos legítimos a una de las Partes y ésta adopte un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, deberá notificar electrónicamente a la otra Parte, a través del punto de contacto mencionado, al mismo tiempo que se notifica a los demás miembros de la OMC.

4. Las Partes deberán notificar, en la medida de lo posible, incluso aquellos reglamentos técnicos que concuerden con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes.

5. Cada Parte publicará, en forma impresa o electrónicamente, o pondrá de cualquier otra forma a disposición del público, sus respuestas a los comentarios significativos al mismo tiempo que se publique el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

6. Cada Parte deberá, a solicitud de la otra Parte, proporcionar información acerca de los objetivos y las razones de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que la Parte haya adoptado o se proponga adoptar.

7. Cada Parte se asegurará de que haya al menos un Centro de Información en su territorio capaz de responder a todas las preguntas y solicitudes razonables de la otra Parte y de las personas interesadas, así como de proporcionar la documentación pertinente en relación con todo lo referente a este Capítulo.

8. Respecto al intercambio de información, de conformidad con el Artículo 10 del Acuerdo OTC, las Partes deberán aplicar las recomendaciones indicadas en el *Documento Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité desde el 1 de Enero de 1995, G/TBT/1/Rev.8, 23 Mayo de 2002, Sección IV, puntos 3 y 4 (Procedimiento de Intercambio de Información)* emitido por el *Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio* de la OMC.

9. A excepción de los párrafos 7 y 8, cada Parte implementará este artículo tan pronto como sea posible y en ningún caso después de 2 años contados desde la entrada en vigor del presente Acuerdo.

#### **Artículo 10.11: Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

1. Las Partes establecen un Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio integrado por representantes designados por cada Parte, de acuerdo al Anexo 10.11.

2. Las funciones del Comité incluirán:

- (a) monitorear la implementación y administración de este Capítulo;
- (b) tratar prontamente los asuntos que una Parte proponga respecto a la elaboración, adopción, aplicación, o ejecución de normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (c) incrementar la cooperación para la elaboración y mejoramiento de las normas, los reglamentos técnicos, o los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (d) según sea apropiado, facilitar la cooperación sectorial entre las entidades gubernamentales y no gubernamentales en materia de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los territorios de las Partes, así como facilitar el proceso de acuerdos de reconocimiento mutuo y la equivalencia de reglamentos técnicos;

- (e) intercambiar información acerca del trabajo que se realiza en foros no gubernamentales, regionales, multilaterales y programas de cooperación involucrados en actividades relacionadas con normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- (f) a solicitud de una Parte, absolver consultas sobre cualquier asunto que surja al amparo de este Capítulo;
- (g) realizar cualquier otra acción que las Partes consideren que les ayudará en la implementación de este Capítulo y del Acuerdo OTC, así como en la facilitación del comercio de mercancías;
- (h) revisar este Capítulo a la luz de lo acontecido dentro del *Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio* de la OMC y elaborar recomendaciones para modificar este Capítulo de ser necesario;
- (i) si se considera apropiado, reportar a la Comisión Administradora sobre la implementación de este Capítulo; y
- (j) establecer, de ser necesario, para asuntos particulares o sectores, grupos de trabajo para el tratamiento de materias específicas relacionadas con este Capítulo y con el Acuerdo OTC.

2. Las Partes realizarán todos los esfuerzos para alcanzar una solución mutuamente satisfactoria, sobre las consultas referidas en el párrafo 1(f), dentro de un período de 30 días.

3. Cuando las Partes hayan recurrido a las consultas de conformidad con el párrafo 1(f), tales consultas reemplazarán a aquellas previstas en el artículo 16.4 (Consultas).

4. Previa solicitud, una Parte considerará favorablemente cualquier propuesta de un sector específico, que la otra Parte formule para profundizar la cooperación conforme a este Capítulo.

5. El Comité se reunirá por lo menos una vez al año, o con mayor frecuencia a solicitud de una de las Partes, a través de videoconferencia, teleconferencia u otro medio acordado.

#### **Artículo 10.12: Cooperación Técnica**

1. A petición de una Parte, la otra Parte, podrá proporcionarle cooperación y asistencia técnica en términos y condiciones mutuamente acordados, para fortalecer sus sistemas de normalización, reglamentos técnicos y evaluación de la conformidad.

2. Cada Parte fomentará que los organismos de normalización y evaluación de la conformidad en su territorio cooperen con los de la otra Parte en su territorio, según proceda, en el desarrollo de sus actividades, como por ejemplo, por medio de membresías en organismos internacionales de normalización y evaluación de la conformidad.

### **Artículo 10.13: Intercambio de Información**

Cualquier información o explicación que sea proporcionada a solicitud de una Parte de conformidad con las disposiciones de este Capítulo deberá ser entregada en forma impresa o electrónica en un plazo de 30 días, el cual podrá extenderse previa justificación de la Parte informante.

### **Artículo 10.14: Definiciones**

Para efectos de este Capítulo, se aplicarán los términos contenidos en el Anexo 1 del Acuerdo OTC, además de los siguientes:

**norma internacional** significa una norma adoptada por un organismo internacional de normalización, y puesta a disposición del público;

**Organismos Internacionales de Normalización** se refieren a Organismos de Normalización abiertos a la participación de los organismos pertinentes de al menos todos los miembros del Acuerdo OTC, incluidos la *Organización Internacional de Normalización (ISO)*, la *Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)*, la *Comisión del Codex Alimentarius*, la *Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU)*, la *Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)*, o cualquier otro organismo que las Partes designen.

## Anexo 10.5

### Plazos Vigentes para la Expedición de Inscripciones o Registros Sanitarios

<b>Mercancías</b>	<b>Perú</b>	<b>Chile</b>
<b>Farmacéuticos</b>		
Genéricas	7 días útiles	90 días
Nuevas	67 días útiles	120 días
<b>Cosméticas</b>	7 días útiles	
Decorativas, protectores y mercancías de higiene personal		10 días hábiles
Infantiles y especiales:		
- Genéricas		90 días
- Nuevas		120 días
<b>Farmacéuticas de Uso Veterinario</b>		6 meses
Farmacológica	90 días útiles	
Biológica	120 días útiles	
<b>Plaguicidas</b>		90 días hábiles
Químicas	180 días útiles	
Biológicas	90 días útiles	
<b>Otros*</b>		

\* De ser necesario serán incluidas mercancías sujetas a registro o algún otro tipo de autorización que no se encuentren comprendidos en el presente Anexo.

Dentro de los 30 días posteriores a la firma del presente Acuerdo, las Partes procederán a efectuar la actualización de los plazos que constan en el presente Anexo, adjuntando la legislación nacional pertinente.



## **Anexo 10.11**

### **Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio**

Para efectos del artículo 10.11, el Comité será coordinado por:

- (a) en el caso de Chile, el Ministerio de Economía, a través del Departamento de Comercio Exterior, o su sucesor; y
- (b) en el caso de Perú, el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, o su sucesor.