

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

### Artículo 9.01      Definiciones

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

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

**evaluación del riesgo:** la evaluación de los posibles efectos adversos sobre los objetivos legítimos que pudieran impedir el comercio;

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

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

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

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

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

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

**procedimiento de autorización:** todo proceso administrativo obligatorio para la obtención de un registro, permiso, licencia o cualquier otra autorización, con el fin de que una mercancía sea producida, comercializada o usada para propósitos definidos o conforme a condiciones establecidas;

**procedimiento de evaluación de la conformidad:** cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar si se cumplen los reglamentos técnicos o normas, que comprende muestreo, pruebas, inspección, evaluación, verificación y garantía de la conformidad, registro, acreditación y aprobación, así como sus combinaciones;

**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 envío por incumplimiento de reglamentos técnicos, procedimiento de evaluación de la conformidad o requisitos de metrología;

**reglamento técnico:** un documento en el que se establecen las características de las mercancías o sus procesos y métodos de producción conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a una mercancía, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellos; y

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

2. Salvo lo definido en el párrafo 1, las Partes usarán los términos contenidos en la Guía ISO/CEI 2:1996, "Términos Generales y sus Definiciones en relación con la Normalización y las Actividades Conexas".

## **Artículo 9.02 Disposiciones Generales**

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

## **Artículo 9.03 Ámbito de Aplicación**

1. Este Capítulo se aplicará a las medidas de normalización, procedimientos de autorización y metrología de las Partes, así como las medidas relacionadas con ellas, que puedan afectar, directa o indirectamente, el comercio de mercancías entre las Partes.

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

## **Artículo 9.04      Derechos y Obligaciones Básicos**

### Derecho a Adoptar Medidas de Normalización

1. Cada Parte podrá elaborar, adoptar, aplicar y mantener:
  - (a) las medidas de normalización, procedimientos de autorización y metrología, conforme a lo establecido en este Capítulo; y
  - (b) los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad, que permitan que la Parte garantice el logro de sus objetivos legítimos.

### Obstáculos Innecesarios

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

### Trato No Discriminatorio

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

### Uso de Normas Internacionales

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

## **Artículo 9.05      Evaluación del Riesgo**

1. En la búsqueda de sus objetivos legítimos, cada Parte que lleve a cabo evaluaciones del riesgo tomará en consideración:
  - (a) las evaluaciones del riesgo efectuadas por organismos internacionales de normalización o metrología;
  - (b) la evidencia científica o la información técnica disponible;

- (c) la tecnología de procesamiento conexas; o
  - (d) usos finales a los que se destinen las mercancías.
2. Cuando una Parte establezca un nivel de protección que considere apropiado y efectúe una evaluación del riesgo, evitará distinciones arbitrarias o injustificables entre mercancías similares en el nivel de protección que considere apropiado, si esas distinciones:
- (a) tienen por efecto una discriminación arbitraria o injustificable contra mercancías de la otra Parte;
  - (b) constituyen una restricción encubierta al comercio entre las Partes;  
o
  - (c) discriminan entre mercancías similares para el mismo uso, de conformidad con las mismas condiciones que planteen el mismo nivel de riesgo y que otorguen beneficios similares.
3. Una Parte proporcionará a la otra Parte, cuando ésta así lo solicite, la documentación pertinente con relación a sus procesos de evaluación del riesgo, así como los factores considerados para llevar a cabo la evaluación y definición de los niveles de protección, de conformidad con el Artículo 9.04.

#### **Artículo 9.06      Compatibilidad y Equivalencia**

1. Sin perjuicio de los derechos que les confiera este Capítulo y tomando en cuenta las actividades internacionales de normalización y de metrología, las Partes harán compatibles en el mayor grado práctico posible sus respectivas medidas de normalización y metrología, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores.
2. Una Parte aceptará un reglamento técnico que adopte la otra Parte como equivalente a uno propio, cuando en cooperación con esa otra Parte, la Parte importadora determine que los reglamentos técnicos de la Parte exportadora, cumplen de manera adecuada con los objetivos legítimos de la Parte importadora.
3. A solicitud de la Parte exportadora, la Parte importadora deberá proporcionarle por escrito las razones por las cuales no trata como equivalente un reglamento técnico conforme al párrafo 2.

#### **Artículo 9.07      Evaluación de la Conformidad**

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

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

- (a) dichos procedimientos se inicien y concluyan con la mayor rapidez posible y de una forma no discriminatoria;
- (b) se publique el trámite y la duración normal de cada uno de estos procedimientos o, previa petición, se comunique al solicitante dicha información;
- (c) el organismo o autoridad competente examine sin demora, cuando reciba una solicitud, si la documentación está completa y comunique al solicitante lo antes posible los resultados de la evaluación de una manera precisa y completa, de modo que el solicitante pueda tomar medidas correctivas si fuere necesario, e incluso cuando la solicitud presente deficiencias, siga adelante con la evaluación de la conformidad hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y que previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;
- (d) sólo se exija la información necesaria para evaluar la conformidad y calcular los derechos;
- (e) el carácter confidencial de las informaciones referentes a una mercancía de la otra Parte, que resulte de tales procedimientos o que hayan sido facilitadas con motivo de ellos, se respete de la misma forma que en el caso de una mercancía de esa Parte, de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos;
- (f) los derechos que se impongan por evaluar la conformidad de una mercancía de la otra Parte sean equitativos en comparación con los que se percibirían por evaluar la conformidad de una mercancía de esa Parte, teniendo en cuenta los gastos de las comunicaciones, el transporte y otros gastos derivados de las diferencias de emplazamiento de las instalaciones del solicitante y las del organismo de evaluación de la conformidad;
- (g) el emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos de evaluación de la conformidad y los

procedimientos de selección de muestras no causen molestias innecesarias a los solicitantes, o sus agentes;

- (h) siempre que se modifiquen las especificaciones de una mercancía tras la determinación de su conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables, el procedimiento de evaluación de la conformidad de la mercancía modificada se limite a lo necesario para determinar si existe la debida seguridad de que la mercancía sigue ajustándose a los reglamentos técnicos o a las normas aplicables; y
- (i) exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas a la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad y adoptar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada.

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

4. En la medida de lo posible, cada Parte aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se lleven a cabo en territorio de la otra Parte, siempre que dichos procedimientos ofrezcan confianza suficiente, equivalente a la confianza que brinden sus propios procedimientos y que la mercancía cumpla con el reglamento técnico o con la norma aplicable adoptada o mantenida en territorio de esa Parte.

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

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

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

#### **Artículo 9.08 Procedimientos de Autorización**

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

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

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

los gastos de las comunicaciones, el transporte y otros gastos derivados de las diferencias de emplazamiento de las instalaciones del solicitante y los del organismo de autorización; y

- (g) exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas a la aplicación de un procedimiento de autorización y adoptar medidas correctivas cuando la reclamación esté justificada.

#### **Artículo 9.09 Metrología**

Cada Parte garantizará, en la medida de lo posible, la trazabilidad documentada de sus patrones y la calibración de sus instrumentos de medida, de acuerdo con lo recomendado por la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), cumpliendo los requisitos estipulados en este Capítulo.

#### **Artículo 9.10 Notificación**

1. En los casos en que no exista una norma internacional pertinente o en que el contenido técnico de un reglamento técnico propuesto o de un procedimiento de evaluación de la conformidad no esté en conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y si dicho reglamento técnico puede tener un efecto significativo en el comercio entre las Partes, cada Parte notificará por escrito a la otra Parte la medida propuesta, por lo menos con sesenta (60) días de anticipación a su adopción, de modo que permita que las Partes interesadas formulen observaciones, discutan esas observaciones previa solicitud y tomen en cuenta estos comentarios y los resultados de estas discusiones.

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

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

4. Dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrada en vigencia de este Acuerdo, cada Parte notificará a la otra Parte la entidad designada para llevar a cabo las notificaciones conforme a este Artículo.

5. Cada Parte notificará por escrito a la otra Parte sobre sus planes y programas de normalización.

6. Cuando una Parte rechace administrativamente un embarque, ésta notificará, sin demora y por escrito, a la persona titular del embarque, la justificación técnica del rechazo.

7. Una vez generada la información a que se refiere el párrafo 5, la Parte la hará llegar de inmediato al centro de información de la otra Parte.

#### **Artículo 9.11 Centros de Información**

1. Cada Parte se asegurará de que haya 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 actualizada en relación con cualquier medida de normalización, metrología, procedimientos de evaluación de la conformidad o procedimientos de autorización adoptados o propuestos en su territorio, por organismos gubernamentales o no gubernamentales.

2. Cada Parte designa como Centro de Información el señalado en el Anexo 9.11 (2).

3. Cuando un centro de información solicite copias de los documentos a los que se refiere el párrafo 1 le serán proporcionados en forma gratuita. A las personas interesadas de la otra Parte, se les proporcionará copias de los documentos al mismo precio que a los nacionales de la Parte, más el costo real de envío.

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

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

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

- (a) analizar y proponer vías de solución para aquellas medidas de normalización, procedimientos de autorización y metrología que una Parte considere un obstáculo técnico al comercio;
- (b) facilitar el proceso a través del cual las Partes harán compatibles sus medidas de normalización y metrología, dándole prioridad, entre otros, al etiquetado y embalaje;
- (c) fomentar actividades de cooperación técnica entre las Partes;

- (d) ayudar en las evaluaciones del riesgo que lleven a cabo las Partes;
- (e) colaborar en el desarrollo y fortalecimiento de las medidas de normalización y metrología de las Partes; y
- (f) facilitar el proceso a través del cual las Partes establecerán acuerdos de reconocimiento mutuo.

### **Artículo 9.13 Cooperación Técnica**

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

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

#### **ANEXO 9.11 (2) CENTROS DE INFORMACIÓN**

El Centro de información a que se refiere el Artículo 9.11 (2) estará integrado:

- (a) para el caso de Panamá, el Ministerio de Comercio e Industria, por conducto de la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o su sucesora, y
- (b) para el caso de ROC, el Ministerio de Asuntos Económicos, por conducto de la Buró de Normalización, Metrología e Inspección, o su sucesor.

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

El Comité de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, establecido en el Artículo 9.12 (1) estará integrado por:

- (a) para el caso de Panamá, el Ministerio de Comercio e Industria, por conducto del Viceministerio de Comercio Exterior, o su sucesor; y
- (b) para el caso de ROC, el Ministerio de Asuntos Económicos, por conducto del Viceministerio, o su sucesor.

