

## **DECISIÓN 827**

Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario

### **LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA;**

**VISTOS:** Los artículos 51, 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena y las Decisiones 376, 419, 506, 562, 615; y,

**CONSIDERANDO:** Que los artículos 32 y 33 del Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, aprobado mediante Decisiones 376 y 419 de la Comunidad Andina, establecen la obligación de los Países Miembros de notificar los proyectos de nuevos reglamentos técnicos, normas técnicas obligatorias, procedimientos de evaluación de la conformidad, certificaciones obligatorias y cualquier otra medida obligatoria equivalente que se pretenda adoptar, con antelación a la aplicación de dichas medidas al comercio intracomunitario de productos, siendo dicha notificación requisito previo para exigir su cumplimiento;

Que la Decisión 506 sobre reconocimiento y aceptación de certificados de productos que se comercialicen en la Comunidad Andina regula el reconocimiento y aceptación automática, por parte de los Países Miembros, de los certificados de conformidad de productos con reglamentos técnicos o con normas técnicas de observancia obligatoria del país de destino emitidos por los organismos de certificación acreditados o reconocidos;

Que la Decisión 562 establece los requisitos y procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario;

Que la Decisión 615 establece el Sistema de Información de Notificación y reglamentación técnica de la Comunidad Andina (SIRT) para facilitar el cumplimiento de las obligaciones de notificación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad de los Países Miembros, y las que se adopten a nivel comunitario; así como brindar información y atención de consultas que se deriven de dichas notificaciones;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio establece el marco jurídico internacional para la elaboración, adopción y aplicación de los reglamentos técnicos y de los procedimientos de evaluación de la conformidad;

Que la norma ISO/IEC 17000:2004(ES). Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales, especifica los términos y las definiciones generales relacionados con la evaluación de la conformidad, incluyendo la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, y el uso de la evaluación de la conformidad para facilitar el comercio.

Que es necesario mejorar las prácticas y directrices de la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad emitidos por los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, para

garantizar el cumplimiento del principio de transparencia sobre tales medidas, de manera que no se constituyan en obstáculos innecesarios al comercio intra-subregional;

Que en reunión del 28 de febrero de 2018 el Comité de Normalización, Acreditación, Certificación, Ensayos, Reglamentos Técnicos y Metrología recomendó la aprobación del Proyecto de Actualización de la Decisión 562 con la finalidad de mejorar las prácticas y directrices de la elaboración, adopción y aplicación de los reglamentos técnicos y de los procedimientos de evaluación de la conformidad, y en ese sentido alinearlas al marco jurídico internacional;

## **DECIDE:**

### **CAPÍTULO I DEL OBJETO**

**Artículo 1.-** La presente Decisión tiene por objeto establecer los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad al interior de los Países Miembros y a nivel comunitario, a fin de evitar que éstos se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

### **CAPÍTULO II ÁMBITO, ALCANCE Y DEFINICIONES**

**Artículo 2.-** Los Países Miembros, a través de sus entidades competentes de los gobiernos centrales, regionales/departamentales, locales y municipales, deben aplicar los lineamientos establecidos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, sin perjuicio de lo que al efecto dispone el Acuerdo de Cartagena.

**Artículo 3.-** Las disposiciones de la presente Decisión son aplicables a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, exceptuando a las medidas sanitarias y fitosanitarias u otras reguladas por una Decisión específica.

**Artículo 4.-** A los efectos de la presente Decisión, se utilizarán las siguientes definiciones:

**Certificado de Conformidad:** Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

**Norma Técnica:** Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los 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 un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

**Objetivos legítimos:** Los 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.

**Procedimiento de evaluación de la conformidad:** Todo procedimiento usado directa o indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas técnicas.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y atestación o garantía de la conformidad; certificación, registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

**Reglamento Técnico:** Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

**Reglamento Técnico de Emergencia:** Documento que se adopta en situaciones en que se presentan o amenazan presentarse problemas urgentes que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional.

**Reglamento Técnico Andino:** Reglamento técnico aprobado por el Órgano Comunitario correspondiente.

### **CAPÍTULO III PRINCIPIOS GENERALES**

**Artículo 5.-** La elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se regirán por los principios de trato nacional, nación más favorecida, no discriminación, equivalencia y transparencia, establecidos en el ordenamiento comunitario andino y, en lo que los complementen y no contravengan, los principios establecidos en el marco de la Organización Mundial del Comercio.

### **CAPÍTULO IV REQUISITOS GENERALES Y CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN, ADOPCIÓN Y APLICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD NACIONALES**

**Artículo 6.-** Los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo, eligiendo entre las opciones posibles aquellas que generen menores costos de implementación y cumplimiento para los usuarios y para el comercio.

**Artículo 7.-** Los reglamentos técnicos serán definidos exclusivamente en función de las propiedades de uso y empleo de los productos a que hacen referencia, y no de sus características descriptivas o de diseño.

**Artículo 8.-** En el proceso de elaboración y adopción de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los Países Miembros utilizarán como base las normas internacionales o sus elementos pertinentes o aquellas normas internacionales cuya aprobación sea inminente; salvo en el caso, de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores

climáticos o geográficos fundamentales o limitaciones o problemas de naturaleza tecnológica que justifiquen un criterio diferente.

De no existir normas internacionales o cuando estas sean ineficaces para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, se tomarán como base las normas regionales, subregionales o nacionales, priorizando las normas técnicas andinas cuando sea el caso.

**Artículo 9.-** Para la exigencia del cumplimiento de reglamentos técnicos, el País Miembro que emita la medida regulatoria, deberá contar en su territorio nacional con organismos de evaluación de la conformidad acreditados o designados, o con los mecanismos necesarios que permitan verificar su cumplimiento.

## **CAPÍTULO V DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS**

**Artículo 10.-** Los Reglamentos Técnicos que se elaboren, adopten y apliquen deberán contener los siguientes aspectos:

1. **Objeto:** Precisar la finalidad del reglamento técnico incluyendo los productos y los objetivos legítimos a proteger, identificando los riesgos que se pretenden prevenir.
2. **Campo de aplicación:** Indicar los productos, la subpartida arancelaria NANDINA, y cuando corresponda, las excepciones de aplicación.
3. **Definiciones:** Indicar las necesarias para la adecuada interpretación y aplicación del reglamento técnico.
4. **Requisitos:** Establecer en forma expresa las especificaciones técnicas que debe cumplir un producto, proceso o método de producción con él relacionado. En el caso que se utilicen una o varias normas técnicas, total o parcialmente, éstas deberán formar parte del reglamento técnico, siempre y cuando no se contraponga a los derechos de autor de las mismas.
5. **Requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado:** Establecer las especificaciones técnicas necesarias de los envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así como la información que debe presentar el producto, incluyendo su contenido o medida.
6. **Referencia Normativa:** Cuando se haga referencia a una o varias normas técnicas internacionales total o parcialmente, incluso las que hacen referencia a métodos de ensayo o muestreo, éstas deberán indicar la versión correspondiente.
7. **Procedimiento administrativo:** Se debe especificar el procedimiento administrativo mediante el cual se hace efectiva la aplicación del reglamento técnico y cuando sea el caso, el del procedimiento de evaluación de la conformidad. Se deberá incluir la descripción clara del mismo (de preferencia mediante flujogramas), base legal relacionada, formatos, registros, autoridades responsables y demás elementos que permitan al usuario su utilización transparente y no discriminatoria. La base legal deberá indicar la fecha de emisión, publicación y de entrada en vigencia.

8. **Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC):** Se debe señalar el PEC que se aplicará para demostrar el cumplimiento con las prescripciones establecidas en el reglamento técnico, según lo establecido en el Capítulo VI: “De los procedimientos de evaluación de la conformidad”.

En el caso que no aplique un procedimiento para la evaluación de la conformidad, se deberá indicar los lineamientos y/o mecanismos para evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento técnico, tal como lo señala el numeral 10 del presente artículo.

9. **Autoridad de fiscalización y/o supervisión:** Se debe indicar la autoridad nacional, regional/departamental, local o municipal competente para la vigilancia y control del cumplimiento del reglamento técnico.
10. **Fiscalización y/o supervisión:** Se debe indicar los lineamientos y/o mecanismos de la fiscalización y/o supervisión a realizarse respecto al cumplimiento del reglamento técnico.
11. **Régimen de Sanciones:** Se especificarán las sanciones y procedimientos legales que serán aplicados por incumplimiento de lo establecido en el reglamento técnico.

**12. Entrada en vigencia:** El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro.

## **CAPÍTULO VI DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**Artículo 11.-** Los procedimientos de evaluación de la conformidad (PEC) pueden estar contenidos dentro del mismo reglamento técnico o en un documento aparte. Cuando el reglamento técnico incluya los procedimientos de evaluación de la conformidad, podrán obviarse los numerales 1 y 3 del presente artículo. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad se encuentra en un documento aparte, debe incluir lo siguiente:

1. **Objetivo y campo** de aplicación del PEC el cual debe hacer referencia al reglamento técnico correspondiente.
2. **Procedimiento de evaluación de la conformidad:** Establecer y describir el procedimiento aplicable para la evaluación de la conformidad.
3. **Procedimiento administrativo:** Cuando sea el caso, especificar el procedimiento administrativo mediante el cual se hace efectiva la aplicación del PEC. Se deberá incluir la descripción clara del mismo (de preferencia mediante flujogramas), base legal relacionada, formatos, registros, autoridades responsables y demás elementos que permitan al usuario su utilización transparente y no discriminatoria. La base legal deberá indicar la fecha de emisión, publicación y de entrada en vigencia.
4. **Organismos encargados de la evaluación de la conformidad:** Indicar las entidades u organismos acreditados o designados a cargo de la evaluación de la

conformidad, que pueden ser laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de certificación u organismos de inspección.

- 5. Organismos nacionales encargados de la acreditación o designación:** Indicar el organismo, entidad o instituciones encargadas de acreditar o designar a los organismos de evaluación de la conformidad y brindar información actualizada sobre las entidades acreditadas o designadas.

## **CAPÍTULO VII**

### **NOTIFICACIÓN, EMISIÓN, REGISTRO Y REVISIÓN DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**Artículo 12.-** Los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, con las siguientes consideraciones:

1. Para la notificación debe utilizarse el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT) establecido mediante la Decisión 615, su modificatoria o la normativa que la reemplace.
2. Utilizar los formatos de notificaciones adoptados para tal efecto por la Organización Mundial del Comercio.
3. Conceder como mínimo un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el proyecto de reglamento técnico. Asimismo, los Países Miembros podrán extender el plazo para comentarios en caso que se presenten solicitudes debidamente sustentadas. La notificación realizada en el plazo indicado será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros.
4. Los proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que concuerden con el contenido técnico de las normas internacionales deben considerar también el plazo indicado en el numeral 3 del presente artículo.
5. Los Países Miembros deberán tener en cuenta las observaciones y los resultados de las consultas realizadas en la notificación de los proyectos, para la elaboración de los textos finales, siempre que éstas estén debidamente fundamentadas.

**Artículo 13.-** Los Países Miembros deben asegurar que:

1. Los proyectos de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que prevén adoptar, se publiquen en la Gaceta, Diario o Registro Oficial, u otro diario de circulación nacional, o en medios electrónicos oficiales, simultáneamente a la notificación prevista en el artículo 12 de la presente Decisión.

2. Los textos finales de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad aprobados por los Países Miembros, se publiquen en su Gaceta, Diario o Registro Oficial u otro diario de circulación nacional, o en medios electrónicos oficiales, simultáneamente al registro previsto en el artículo 14 de la presente Decisión.

**Artículo 14.-** Los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad aprobados por los Países Miembros deben ser registrados en el SIRT por las autoridades responsables de notificación, según lo establecido en la Decisión 615 y su modificatoria o normativa andina que la reemplace.

**Artículo 15.-** Cualquier País Miembro o particular interesado que se considere afectado por la aplicación de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, podrá iniciar el procedimiento establecido en la Decisión 419, sus modificatorias o la normativa andina que la reemplace.

Los Países Miembros no mantendrán un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos se han modificado y pueden atenderse de una manera menos restrictiva al comercio. Los Países Miembros deberán revisar los reglamentos técnicos y procedimientos de la evaluación de la conformidad por lo menos cada cinco (5) años.

## **CAPÍTULO VIII REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE EMERGENCIA**

**Artículo 16.-** Los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad sin atender el plazo al que se refiere el artículo 12 de la presente Decisión. En estos casos, el País Miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, a través del SIRT, dentro de tres (03) días hábiles siguientes a su publicación o vigencia, el que ocurra primero.

**Artículo 17.-** Los reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que los Países Miembros adopten por emergencia deben darse en casos excepcionales y con la justificación respectiva. Asimismo, en el formulario de notificación de dichas medidas se debe presentar una descripción del objetivo y la razón de ser del reglamento de emergencia, así como la naturaleza de los problemas urgentes.

**Artículo 18.-** El País Miembro que aplique la medida deberá conceder a los demás Países Miembros, sin discriminación, la posibilidad de formular observaciones por escrito, celebrar consultas sobre ellas, si así se lo solicita y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas consultas siempre que éstas estén debidamente fundamentadas. Después de analizada cada consulta, el país notificante informará de los resultados de la misma al solicitante.

**Artículo 19.-** Finalizada la emergencia o en un plazo que no exceda de doce (12) meses luego de la fecha de entrada en vigencia de una medida de emergencia, el País Miembro que la emitió deberá derogarla. Si éste requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los seis (6) meses como máximo. Antes de finalizado cualquiera de los plazos, y si es de interés del País Miembro, y la medida está justificada, deberá seguir

los lineamientos para la adopción de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad según corresponda, siguiendo lo establecido en el Capítulo VII de esta Decisión.

**Artículo 20.-** Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, si la medida de emergencia aplicada pueda ser considerada por la Secretaría General o cualquier País Miembro o particular interesado, como una restricción injustificada al comercio, se iniciarán las investigaciones correspondientes conforme a lo dispuesto en el artículo 74 del Acuerdo de Cartagena.

## **CAPÍTULO IX REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ANDINOS**

**Artículo 21.-** Los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad andinos deberán cumplir las disposiciones establecidas en la presente Decisión.

**Artículo 22.-** Los proyectos de los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad andinos y sus textos finales aprobados deberán ser notificados a la Organización Mundial del Comercio y por medio del SIRT por las autoridades responsables de la notificación del País Miembro que ejerza la Presidencia Pro-Tempore de la Comisión, en nombre de todos los Países Miembros.

El punto de contacto de notificación del País Miembro que ejerza la Presidencia Pro-Tempore remitirá para conocimiento de los demás puntos de contacto de los Países Miembros la notificación que se efectuará a la OMC y al SIRT.

**Artículo 23.-** La Secretaría General aprobará mediante Resolución los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad andinos, previa opinión favorable del Comité Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, y en el caso que corresponda del Comité o Grupo Ad-Hoc, según la norma que lo establezca.

## **CAPÍTULO X DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** Se deroga la Decisión 562.

**Segunda.-** Modifíquense las definiciones de certificado de conformidad, norma técnica y reglamento técnico contenidas en el Anexo II de la Decisión 376 y en el Anexo II de la Decisión 419, conforme se establece en el artículo 4 de esta Decisión.

**Tercera.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los 18 días del mes de julio del año dos mil dieciocho.