

- b. una vez recibido el asunto, el comité decidirá acerca de si y en que grado la excepción del artículo 13-09 invocada es una defensa válida contra la demanda del inversionista y transmitirá copia de su decisión al tribunal arbitral y a la Comisión. Esa decisión será obligatoria para el tribunal.

Anexo al Artículo 13-11: Autoridades Competentes

1. El Comité de Servicios financieros estará integrado por los representantes que designe:
 - a. para el caso de México, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, o su sucesor; y
 - b. para el caso de Nicaragua, el Ministerio de Economía y Desarrollo, el Ministerio de Finanzas, el Banco Central y la Superintendencia de Bancos, o sus sucesores.
2. El representante principal de cada Parte será el que esa autoridad designe para tal efecto.

CUARTA PARTE

BARRERAS TECNICAS AL COMERCIO

CAPITULO XIV

Medidas Relativas a la Normalización

Artículo 14-01: 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 diferente manera.
2. Para efectos de este capítulo, se entenderá por:
 - evaluación de riesgo: la evaluación del daño potencial que sobre la salud y la seguridad humana, animal y vegetal o el ambiente pudiera ocasionar algún producto o servicio que sea comercializado entre las Partes;
 - hacer compatible: traer hacia un mismo nivel, medidas relativas a la 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 productos y servicios se utilicen indistintamente o para el mismo propósito, con el fin de permitir que los bienes y servicios sean comercializados entre las Partes;
 - medidas relativas a la normalización: las normas, reglamentos técnicos o procedimientos 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 productos 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 prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, servicio, proceso o método de producción conexo, o tratar exclusivamente de ellas;

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: entre otros, la garantía de la seguridad y la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, de su 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 el gobierno de cada Parte, respectivamente;

organismo internacional de normalización: un organismo de normalización, abierto a la participación de los organismos pertinentes de por lo menos los miembros del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, 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;

procedimiento de evaluación de la conformidad: un procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que los requerimientos pertinentes establecidos por los reglamentos técnicos o las normas sean cumplidos, incluyendo el muestreo, pruebas, inspección, evaluación, verificación, aseguramiento de la conformidad, acreditación, certificación, registro o aprobación, empleados con tales propósitos, pero no significa un procedimiento de aprobación;

procedimiento de aprobación: el registro, notificación o cualquier otro proceso administrativo obligatorio para la obtención de un permiso con el fin de que un producto 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 prestación de servicios, por razones técnicas;

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

servicio: un servicio dentro del ámbito de aplicación de este Tratado, excepto los servicios financieros.

Artículo 14-02: Ambito de aplicación

1. Este capítulo se aplica a las medidas relativas a la normalización de las Partes, metrología y medidas relacionadas con ellas que puedan afectar, directa o indirectamente, el comercio de bienes y servicios entre las mismas. Las disposiciones de este capítulo no se aplican a las medidas sanitarias y fitosanitarias.
2. Cada Parte cumplirá con las disposiciones de este capítulo y adoptará las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento por parte de los gobiernos estatales, regionales y municipales, y adoptará las medidas en ese sentido que estén a su alcance respecto de los organismos no gubernamentales de normalización debidamente acreditados en su territorio.

Artículo 14-03: Reafirmación de derechos y obligaciones internacionales

Las Partes reafirman sus derechos y obligaciones vigentes relacionados con las medidas relativas a la normalización emanados del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y de todos los demás acuerdos internacionales relativos a la seguridad, la protección de la vida humana, animal y vegetal, del ambiente y de prácticas que eviten inducir a error a los consumidores, de los cuales las Partes sean parte.

Artículo 14-04: Obligaciones y derechos básicos

1. Las Partes no elaborarán, adoptarán, mantendrán o aplicarán ninguna medida relativa a la normalización que tenga la finalidad o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio entre ellas. Para ello, cada Parte asegurará que sus medidas relativas a la normalización no restrinjan el comercio más de lo que se requiera para el logro de un objetivo legítimo, tomando en cuenta los riesgos que crearía el no alcanzarlo.
2. No se considerará que las medidas relativas a la normalización crean obstáculos innecesarios al comercio cuando:
 - a. la finalidad demostrable de la medida sea lograr un objetivo legítimo; y
 - b. no funcione de manera tal que excluya los bienes y servicios de la otra Parte que cumplan con ese objetivo legítimo.
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 acuerdo con el párrafo 3, cada Parte podrá elaborar, adoptar, mantener y aplicar las medidas relativas a la normalización que permitan garantizar su nivel de protección, así como las medidas que garanticen la aplicación y cumplimiento de dichas medidas relativas a la normalización, incluyendo los procedimientos de aprobación pertinentes.
5. En relación a sus medidas relativas a la normalización, 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 14-05: Uso de normas internacionales

1. Cada Parte utilizará, como base para sus propias medidas relativas a la normalización, las normas internacionales vigentes, o de adopción inminente, o sus elementos pertinentes, excepto cuando tales normas no constituyan un

medio efectivo o adecuado para lograr sus objetivos legítimos; por ejemplo, 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 relativas a la normalización de una Parte que se ajusten a una norma internacional serán compatibles con lo establecido en los párrafos 1, 2 y 5 del artículo 14-04.
3. En la prosecución de sus objetivos legítimos, cada Parte podrá adoptar, mantener o aplicar cualquier medida relativa a la normalización que logre un nivel de protección superior al 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 14-06: Compatibilidad y equivalencia

- Reconociendo el papel central que desempeñan las medidas relativas a la normalización en la promoción y protección de los objetivos legítimos, las Partes trabajarán de manera conjunta, de conformidad con este capítulo, para fortalecer el nivel de seguridad y de protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, de su ambiente y para la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.
- 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 seguridad o de protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, de su ambiente o de los consumidores, sin perjuicio de los derechos que confiera este capítulo a cualquier Parte y tomando en cuenta las actividades internacionales de normalización.
- A petición de una Parte, la otra Parte adoptará las medidas razonables a su alcance para promover la compatibilidad de las medidas relativas a la normalización específicas que existan en su territorio, con las medidas relativas a la normalización que existan en territorio de la otra Parte, tomando en cuenta las actividades internacionales de normalización.
- Cada Parte aceptará un reglamento técnico que adopte o mantenga la otra Parte como equivalente a uno propio, cuando, en cooperación con la Parte importadora, la Parte exportadora acredite, a satisfacción de aquélla, que su reglamento técnico cumple de manera adecuada con los objetivos legítimos de la Parte importadora, y, de ser apropiado, lo revisará. A solicitud de la Parte exportadora, la Parte importadora le comunicará por escrito las razones de la no aceptación de un reglamento técnico como equivalente.
- Cada Parte, cada vez que 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 ofrezcan una garantía satisfactoria, equivalente a la que ofrezcan los procedimientos que la Parte lleve a cabo o que se lleven a cabo en su territorio, cuyo resultado acepte, de que el bien o el servicio pertinente cumple con los reglamentos técnicos aplicables o con las normas que se elaboren o mantengan en territorio de esa Parte, y en caso de que proceda, revisará la medida relativa a la normalización pertinente.
- Previa a la aceptación de los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 5, y con el fin de fortalecer la confianza en la integridad continua de los resultados de la evaluación de la conformidad de cada uno de ellos, 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 con las normas y recomendaciones internacionales pertinentes.

Artículo 14-07: Evaluación de la conformidad

1. Las Partes reconocen la conveniencia de lograr el reconocimiento recíproco de sus sistemas de evaluación de la conformidad, incluyendo a los organismos acreditados por la entidad correspondiente, a fin de facilitar el comercio de bienes y servicios entre ellas y se comprometen a trabajar para el logro de este objetivo.
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 las instituciones competentes:
 - a. evaluará y reconocerá el sistema nacional de acreditación de la otra Parte;
 - y
 - b. acreditará, aprobará, otorgará licencias o reconocimiento 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 esa Parte.
5. Cuando se requiera llevar a cabo algún procedimiento de la evaluación de la conformidad, cada Parte tendrá obligación de:
 - a. no adoptar o mantener procedimientos más estrictos de evaluación de la conformidad y de no aplicarlos de manera más estricta que 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 el organismo competente:
 - i. una vez recibida una solicitud, examine sin demora que la documentación esté completa 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, adelante el procedimiento en lo 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 vigente, 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 producto o servicio nacional; y
 - ii. en todo caso, trato que proteja los intereses comerciales legítimos del solicitante;
 - 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 y 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 esa instalación 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 a consecuencia de una determinación de la evaluación de la conformidad, a lo necesario para determinar que ese bien o servicio sigue cumpliendo con los reglamentos técnicos o normas aplicables; y
 - l. limitar a lo razonable cualquier requisito relativo a muestras de un bien y de asegurar que la selección de las muestras no cause molestias innecesarias al solicitante o a su representante, de acuerdo con los procedimientos utilizados y aprobados a nivel internacional de muestreo.
6. Las Partes aplicarán las disposiciones del párrafo 5 a sus procedimientos de aprobación, con las modificaciones que procedan.
7. A solicitud de una Parte, la otra Parte adoptará las medidas razonables que estén a su alcance para facilitar la realización de actividades de evaluación de la conformidad.

Artículo 14-08: Notificación, publicación y entrega de información

1. Cada Parte notificará a la otra Parte, antes de la entrada en vigor y no después que a sus nacionales, sobre las medidas relativas a la normalización que se pretendan establecer conforme a lo indicado en este capítulo.
2. Al proponer la adopción o modificación de alguna medida relativa a la normalización, cada Parte:
 - a. publicará un aviso y notificará por escrito a la otra Parte de su intención de adoptar o modificar tal medida, por lo menos con 60 días de anticipación a su adopción o modificación, a modo de permitir a las personas interesadas familiarizarse con la propuesta, excepto en los casos de cualquier medida relativa a la normalización relacionada con bienes perecederos, en cuyo caso la Parte, en la mejor medida posible, publicará el aviso y notificará a la otra Parte, por lo menos con 30 días de

- anticipación a la adopción o a la reforma de tal medida, pero simultáneamente de que se notifique a los productores nacionales;
- b. identificará en dicho aviso y notificación el bien o servicio al cual se aplicará la medida, e incluirá una breve descripción del objetivo y la motivación de tal medida;
 - c. entregará una copia de la medida propuesta a la otra Parte y a cualquier persona interesada que la 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 esos comentarios en cuenta, así como los resultados de las discusiones; y
 - e. asegurará que, al adoptar la medida, ésta se publique de manera expedita, o de alguna otra forma se ponga a disposición de las personas interesadas en la Parte para que se familiaricen con ella.
3. Cuando no exista una norma internacional pertinente o cuya expedición sea inminente para una medida relativa a la normalización propuesta, o dicha medida relativa a la normalización no sea sustancialmente la misma que una norma internacional, y cuando la medida relativa a la normalización pueda tener un efecto significativo sobre el comercio de las Partes, cada Parte:
- a. publicará un aviso y entregará una notificación 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 de los gobiernos estatales, regionales y 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 tal reglamento en una etapa inicial adecuada;
 - b. asegurará que se identifique en dicho aviso y notificación, el bien o servicio al cual se aplicará el reglamento técnico, e incluirá una breve descripción del objetivo y motivación de tal reglamento;
 - c. asegurará que se entregue una copia del reglamento propuesto a la otra Parte y a cualquier persona interesada que lo solicite; 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 la Parte para que se familiaricen con ella.
5. Cada Parte avisará cada año 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 la seguridad o con la protección de la vida y de la salud humana, animal y vegetal, de su ambiente o de prácticas que induzcan a error a los consumidores, podrá omitir cualesquiera de los pasos establecidos en los literales a) y b) del párrafo 2, siempre que, al adoptar la medida relativa a la normalización:
- a. notifique inmediatamente a la otra Parte, de conformidad con los requisitos establecidos en el literal b) del párrafo 2, incluida 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. sin discriminación, permita 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 bien permita que las personas interesadas se familiaricen con ella.
- 7. Las Partes permitirán que exista un periodo razonable entre la publicación de sus medidas relativas a la normalización y la fecha en que entren en vigor, para que exista un tiempo en que las personas interesadas se ajusten a estas medidas relativas a la 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 relativas a la normalización, también deberá permitir 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 federal o central, y lo notificará a la otra Parte a más tardar en un 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, deberá informar 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 la prestación de servicios por motivo de incumplimiento de una medida relativa a la normalización, ésta deberá informar, sin demora y por escrito, a la persona titular del embarque o al prestador 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 relativas a la 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 14-09: 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 en relación con:
 - a. cualquier medida relativa a la normalización adoptada o propuesta en su territorio a nivel de su gobierno federal o central, estatal o regional, o municipal;
 - b. la membresía y participación de esa Parte, y de sus autoridades pertinentes a nivel federal o central, estatal o regional, o municipal en organismos de normalización y sistemas de evaluación de la conformidad internacionales o regionales, en acuerdos bilaterales o multilaterales, dentro del ámbito de aplicación del capítulo, así como las disposiciones de dichos sistemas y acuerdos;
 - c. la ubicación de los avisos publicados de conformidad con este capítulo, o en 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 para llevar a cabo la evaluación, y para el establecimiento de los niveles de protección que considere adecuados, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 14-04.
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 dichos 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 dicha documentación relacionada con:
- a. cualquier norma o procedimiento de evaluación de la conformidad adoptado o propuesto por organismos de normalización no gubernamentales en su territorio; y
 - b. la membresía y participación, en organismos de normalización y sistemas de evaluación de la conformidad internacionales y regionales de los organismos pertinentes no gubernamentales en su territorio.
4. Cada Parte asegurará que cuando la otra Parte o personas interesadas, de conformidad con las disposiciones de este capítulo, soliciten copias de los documentos a los que se refiere el párrafo 1, éstas se proporcionen al mismo precio que se aplica a los nacionales, salvo el costo real de envío.

Artículo 14-10: Limitaciones al suministro de información

Además de lo dispuesto en el artículo 21-03, ninguna disposición de este capítulo se interpretará en el sentido de obligar a una Parte a proporcionar cualquier información confidencial cuya divulgación pueda lesionar intereses comerciales legítimos de una empresa.

Artículo 14-11: Patrones metrológicos

Con objeto de evitar que los patrones metrológicos de cada Parte constituyan obstáculos innecesarios al comercio, las Partes los harán compatibles, en el mayor grado posible, tomando como base los patrones internacionales vigentes.

Artículo 14-12: Protección de la salud

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

2. Los certificados de evaluación de la conformidad de los bienes referidos en el párrafo 1 serán aceptados solamente si han sido expedidos por organismos gubernamentales o no gubernamentales de evaluación de la conformidad competentes de cada Parte.
3. Las Partes establecerán un sistema de cooperación técnica mutua que trabajará con base en el siguiente programa de trabajo:
 - a. identificación de necesidades específicas relativas a:
 - i. la aplicación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración y aprobación de medicamentos para uso humano, animal o 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 vigor; y
 - iii. el desarrollo de sistemas comunes de identificación y nomenclatura para productos auxiliares para la salud e instrumental médico;
 - b. armonización de requisitos relativos a etiquetado y el fortalecimiento de los sistemas de normalización y vigilancia en relación con etiquetado de advertencia;
 - c. programas de entrenamiento y capacitación, incluyendo la organización de un sistema común de capacitación, educación continua, entrenamiento y evaluación de oficiales e inspectores sanitarios;
 - d. desarrollo de un sistema de acreditación mutua para unidades de verificación y laboratorios de prueba;
 - e. actualización de marcos legales normativos; y
 - f. fortalecimiento de los sistemas formales de comunicación para vigilar y regular el intercambio de productos relacionados con la salud humana, animal o vegetal.
4. Con objeto de llevar a cabo las actividades propuestas en el párrafo 3, el Comité de Medidas Relativas a la Normalización establecerá, conforme a los párrafos 5 y 6 del artículo 14-16, un subcomité técnico encargado del seguimiento y organización de tales actividades, para orientar y hacer recomendaciones a las Partes cuando éstas así lo soliciten.

Artículo 14-13: Evaluación de riesgo

1. Conforme a los párrafos 3 y 4 del artículo 14-04, 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 normas se basen en una evaluación de riesgo a la salud y la seguridad humana, animal o vegetal y de su ambiente.
2. Al realizar una evaluación de riesgo, la Parte que la lleve a cabo 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. Una vez establecido su nivel de protección que considere apropiado, cuando una Parte, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 14-04, efectúe una evaluación

de riesgo, evitará distinciones entre bienes y servicios similares, en el nivel de protección que considere apropiado, si tales distinciones:

- a. tienen por efecto la discriminación arbitraria o injustificable contra bienes o servicios de la otra Parte;
 - b. constituyen una restricción encubierta al comercio entre las Partes; o
 - c. discriminan entre bienes o servicios similares para el mismo uso, de conformidad con las mismas condiciones que planteen 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 dicha evaluación, esa Parte podrá adoptar una medida de manera provisional con base en la información pertinente disponible. Una vez que se le haya presentado la información suficiente para completar la evaluación de riesgo, la Parte deberá concluir la evaluación a la brevedad posible, revisar y, cuando proceda, reconsiderar tal medida a la luz de esa evaluación.

Artículo 14-14: Protección del ambiente y manejo de sustancias y desechos peligrosos

1. Para el cuidado y protección de su ambiente, cada Parte aplicará, además de lo dispuesto por su legislación, las disposiciones, guías o recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas y de los acuerdos internacionales pertinentes de los cuales ambas Partes sean parte.
2. Cada Parte regulará y controlará la producción, introducción y comercialización de productos farmacéuticos, agrotóxicos y cualquier otra sustancia peligrosa a la salud humana, animal o vegetal o al ambiente, de acuerdo con su legislación y las disposiciones de este Tratado.
3. Cada Parte, de acuerdo con su legislación, regulará la introducción, aceptación, depósito, transporte y tránsito por su territorio de desechos peligrosos, radioactivos u otros de origen interno o externo que, por sus características, constituyan un peligro para la salud de su población, fauna, flora o ambiente.

Artículo 14-15: Etiquetado

1. Los requisitos de etiquetado de bienes y servicios están sujetos a las disposiciones de este capítulo.
2. Cada Parte aplicará sus requisitos de etiquetado pertinentes de acuerdo con lo establecido en este capítulo.
3. Las Partes desarrollarán requisitos comunes de etiquetado. Las propuestas hechas por cada Parte serán evaluadas por el Subcomité de Medidas Relativas a la Normalización en Etiquetado, Envasado y Embalaje, de acuerdo con el párrafo 5 del artículo 14-16.
4. El Subcomité de Medidas Relativas a la Normalización en Etiquetado, Envasado y Embalaje podrá trabajar y formular recomendaciones sobre:
 - a. el establecimiento de un sistema común de símbolos y pictogramas para las partes;
 - b. definiciones y terminología;
 - c. presentación de la información, incluida la referente al idioma, sistemas de medición, ingredientes y tamaños; o
 - d. otros asuntos relacionados.

Artículo 14-16: Comité de Medidas Relativas a la Normalización

1. Las Partes establecen un Comité de Medidas Relativas a la Normalización integrado por representantes de cada una de ellas.
2. Las funciones del comité incluyen:
 - a. el seguimiento de la aplicación, cumplimiento y administración de este capítulo, incluido el avance de los subcomités establecidos de conformidad con el párrafo 5, la operación de los centros de información establecidos de conformidad con el párrafo 1 del artículo 14-09, así como en función de las actualizaciones a la guía ISO/IEC 2:1991;
 - b. facilitar el proceso a través del cual las Partes harán compatibles sus medidas relativas a la normalización y metrología;
 - c. ofrecer un foro para que las Partes consulten sobre temas relacionados con las medidas relativas a la normalización y metrología;
 - d. promover que las instituciones competentes en la materia tomen en consideración los acontecimientos sobre medidas relativas a la normalización a nivel gubernamental, no gubernamental, regional y multilateral, incluidos los del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;
 - e. desarrollar los mecanismos procedimentales necesarios para lograr reconocimientos mutuos 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. a menos que las Partes acuerden otra cosa, se reunirá:
 - i. por lo menos una vez al año; y
 - ii. cuando lo solicite cualquier Parte;
 - c. establecerá su reglamento; y
 - d. tomará sus decisiones por consenso.
4. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para que representantes de los gobiernos estatales, regionales, o municipales participen en las labores del comité cuando lo considere necesario.
5. El comité establecerá:
 - a. el Subcomité de Medidas Relativas a la Normalización de Salud;
 - b. el Subcomité de Medidas Relativas a la Normalización de Etiquetado, Envasado y Embalaje;
 - c. el Subcomité de Medidas Relativas a la Normalización de Telecomunicaciones; y
 - d. cualquier otro subcomité que considere apropiado para analizar, entre otros, los siguientes temas:
 - i. la identificación y nomenclatura de los bienes y servicios sujetos a las medidas relativas a la normalización;
 - ii. reglamentos técnicos y normas de calidad e identidad;
 - iii. programas para la aprobación de productos y para la vigilancia después de su venta;

- iv. principios para la acreditación y reconocimiento de las instalaciones de prueba, agencias de inspección y organismos de evaluación de la conformidad;
 - v. el desarrollo y aplicación de un sistema uniforme para la clasificación y la información de las sustancias químicas peligrosas y la comunicación de peligros de tipo químico;
 - vi. 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;
 - vii. la promoción y aplicación de buenas prácticas de laboratorio;
 - viii. la promoción y aplicación de buenas prácticas de manufactura;
 - ix. criterios para la evaluación de daños potenciales al ambiente por uso de bienes o servicios;
 - x. análisis de los procedimientos para la simplificación de los requisitos de importación de bienes o servicios específicos;
 - xi. metodologías para la evaluación de riesgo;
 - xii. lineamientos para efectuar pruebas de sustancias químicas, incluidas las de tipo industrial y las de uso agrícola, farmacéutico y biológico;
 - xiii. medios que faciliten la protección al consumidor, incluido lo referente al resarcimiento de daños al mismo; y
 - xiv. cualquier otro tema, conforme al mandato que determine el comité.
6. Cada subcomité estará integrado por representantes de cada Parte y podrá:
- a. cuando lo considere necesario, incluir o consultar con:
 - i. representantes de organismos no gubernamentales, tales como los organismos de normalización o cámaras y asociaciones del sector privado;
 - ii. representantes de centros académicos superiores, de investigación y científicos;
 - iii. expertos técnicos;
 - iv. representantes de instituciones gubernamentales; y
 - b. determinar su programa de trabajo, tomando en cuenta las actividades internacionales que sean pertinentes.

Artículo 14-17: 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, así como 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 relativas a la 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 membresías en organismos internacionales de normalización.

Artículo 14-18: Consultas técnicas

1. Cuando una Parte tenga duda sobre la interpretación o aplicación de este capítulo, sobre las medidas relativas a la normalización o metrología de la otra Parte, así como sobre las medidas relacionadas con ellas, podrá acudir alternativamente al comité o al mecanismo establecido en el capítulo XX (Solución de Controversias). Las Partes no podrán utilizar ambas vías de manera simultánea.
2. Cuando una Parte decida acudir al comité, deberá notificarlo a la otra Parte para que pueda considerar el asunto, lo remita a algún subcomité 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 los párrafos 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 con 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 con dicha asesoría o recomendación técnica, en un periodo que determine el comité.
4. Conforme a los párrafos 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 establecido en el capítulo XX (Solución de Controversias). Si las Partes así lo acuerdan, las consultas llevadas a cabo ante el comité constituirán consultas para efectos del artículo 20-05.
5. La Parte que asegure que una medida relativa a la normalización de la otra Parte es incongruente con las disposiciones de este capítulo tendrá que demostrar tal incongruencia.

QUINTA PARTE

COMPRAS DEL SECTOR PUBLICO

CAPITULO XV

Compras del Sector Público

Sección A - Definiciones

Artículo 15-01: Definiciones

1. Para efectos de este capítulo, se entenderá por:
compra programada: la compra respecto de la cual una entidad listada en los anexos 2 y 3 al artículo 15-02 publica una convocatoria de compra conforme al párrafo 4 del artículo 15-11, y subsecuentemente, invita a los proveedores que hayan manifestado interés en la compra a confirmar su interés conforme al párrafo 5 del artículo 15-11;
entidad: una entidad incluida en el anexo 1, 2 ó 3 al artículo 15-02;
especificación técnica: una especificación que establece las características de los bienes o procesos y métodos de producción conexos, o las características de servicios o sus métodos de operación conexos, incluyendo las disposiciones administrativas aplicables. También puede incluir requisitos en materia de