

CAPÍTULO 12

ANEXOS SECTORIALES

Artículo 12.1: Anexos Sectoriales

1. Adicionalmente a otras disposiciones aplicables de este Acuerdo, este Capítulo contiene disposiciones con respecto a sustancias químicas, productos cosméticos, información y tecnología de comunicación, normas de eficiencia energética, dispositivos médicos, y productos farmacéuticos, tal como se definen en las mismas.
2. Los derechos y obligaciones establecidos en cada anexo de este Capítulo se aplicarán únicamente con respecto al sector especificado en ese anexo, y no afectarán los derechos u obligaciones de ninguna Parte conforme a cualquier otro anexo de este Capítulo.

ANEXO 12-A

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 12.A.1: Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

enfoque basado en riesgo significa que la evaluación de una sustancia química o mezcla química incluye la consideración tanto del riesgo como de la exposición;

hoja de datos de seguridad significa material escrito o impreso que proporciona información comprehensiva sobre la identidad química, los riesgos, precauciones, y acciones de respuesta para una sustancia química o mezcla química en particular para su uso en los marcos reguladores de control químico del lugar de trabajo;

mezcla química significa una combinación o una solución compuesta de dos o más sustancias químicas en la cual estas no reaccionan;

sustancia química significa cualquier sustancia orgánica o inorgánica de una identidad molecular particular o una mezcla de sustancias¹, incluidas:

- (a) cualquier combinación de esas sustancias que se produzca en todo o en parte como resultado de una reacción química o que se produzca en la naturaleza; y
- (b) cualquier elemento o radical sin combinar; y

riesgo significa los potenciales efectos adversos para la salud humana, físicos o ambientales causados por una sustancia química o mezcla química.

Artículo 12.A.2: Ámbito de Aplicación

Este Anexo aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos; normas; procedimientos de evaluación de la conformidad; medidas sobre comunicación de riesgo, etiquetado, y comunicación de información sobre uso, almacenamiento, y respuesta en el lugar de trabajo; y permisos de importación y exportación por el nivel central de gobierno² de una Parte:

¹ "Mezcla de sustancias" no incluye ninguna combinación de dos o más sustancias químicas si la combinación no ocurre en la naturaleza y no es, en todo o en parte, el resultado de una reacción química.

² Las Partes reconocen que las obligaciones en este Anexo no impiden que una Parte implemente obligaciones conforme a los acuerdos internacionales existentes relacionados con la gestión de productos químicos o la celebración de cualquier acuerdo internacional nuevo relacionado con la gestión de productos químicos.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

- (a) aplicado para propósitos de proteger el medio ambiente o la salud humana de sustancias químicas y mezclas químicas;
- (b) que puedan afectar significativamente el comercio entre las Partes; y
- (c) que no son:
 - (i) medidas sanitarias o fitosanitarias;
 - (ii) una medida relacionada con pesticidas, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, productos cosméticos, material nuclear o productos alimenticios, incluidos los aditivos alimentarios; o
 - (iii) una medida relacionada con el control de precursores químicos para prevenir la producción de narcóticos y sustancias psicotrópicas ilegales.

Artículo 12.A.3: Autoridades Competentes

A la entrada en vigor de este Acuerdo, cada Parte pondrá a disposición en línea la siguiente información con respecto a cada una de las autoridades competentes en su nivel central de gobierno que tienen la responsabilidad de implementar y hacer cumplir las medidas regulatorias de sustancias químicas y mezclas químicas:

- (a) una descripción de cada autoridad, incluidas las responsabilidades específicas de la autoridad; y
- (b) un punto de contacto dentro de cada autoridad.

Cada Parte notificará con prontitud a las otras Partes cualquier cambio sustancial a esta información.

Artículo 12.A.4: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria

1. Las Partes reconocen que el objetivo principal de la regulación de sustancias químicas y mezclas químicas es la protección de la salud humana y el medio ambiente. Las Partes también reconocen la importancia de desarrollar y aplicar medidas de una manera que logre su respectivo nivel de protección sin crear barreras económicas innecesarias o impedimentos a la innovación tecnológica.

2. Cada Parte se empeñará por utilizar un enfoque basado en el riesgo para la evaluación de sustancias químicas y mezclas químicas específicas, cuando sea apropiado. Cada Parte también tiene la intención de fomentar, según sea apropiado, un enfoque basado en riesgo para regular las sustancias químicas y las mezclas químicas tanto en foros internacionales como en sus relaciones con no Partes.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

3. Las Partes procurarán, cuando corresponda, alinear sus respectivas metodologías de evaluación de riesgos y medidas de gestión de riesgos para sustancias químicas y mezclas químicas, siempre que dicha alineación no impida a una Parte determinar y alcanzar sus respectivos niveles de protección. En sus esfuerzos de alineación, cada Parte se esforzará por mejorar sus respectivos niveles de protección.

4. Cada Parte, al desarrollar, modificar o adoptar una medida relativa a sustancias químicas o mezclas químicas, se esforzará por considerar cómo una medida adoptada por otra Parte podría informar su toma de decisiones.

5. Las Partes fortalecerán su cooperación en materia de sustancias químicas y mezclas químicas, incluido a través del uso de foros existentes. Para ello, las Partes reconocen que las áreas de cooperación potenciales podrían incluir:

- (a) su respectiva implementación del Sistema General Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas;
- (b) hojas de datos de seguridad, incluido con respecto a los requisitos de información para sustancias químicas idénticas o similares sin reducir el nivel de seguridad o protección para los trabajadores;
- (c) compatibilidad de los requisitos respectivos para la presentación de información protegida como información comercial confidencial (ICC) en hojas de datos de seguridad;
- (d) coordinación, compatibilidad y, cuando sea apropiado, desarrollo de inventarios químicos;
- (e) coordinación y colaboración en evaluación de riesgo de químicos metodologías de gestión de riesgo, herramientas y modelos, y en el desarrollo de evaluaciones químicas específicas; y
- (f) cuando sea apropiado, criterios científicos utilizados para la confiabilidad de datos científicos en los que se basan las decisiones regulatorias.

Si las Partes identifican diferencias con respecto a los párrafos (b) y (c) cooperarán con el fin de minimizar las diferencias en el uso de datos de seguridad y hojas de datos de seguridad por parte de las autoridades competentes de cada Parte.

Artículo 12.A.5: Intercambio de Datos e Información

1. Las Partes se esforzarán por intercambiar periódicamente información relativa a las metodologías respectivas para evaluar las sustancias químicas, tanto en general como con respecto a determinados químicos.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

2. A solicitud de otra Parte, cada Parte compartirá cualesquier datos y evaluaciones disponibles sobre sustancias químicas particulares, tales como estudios completos de datos y resúmenes de datos sólidos³. Cada Parte mantendrá procedimientos para evitar la divulgación de información confidencial que aparezca en esos datos y procedimientos, incluidos los procedimientos para eliminar o recuperar cualquier información confidencial que se divulgue inadvertidamente.
3. Las Partes intercambiarán, según sea apropiado:
 - (a) información relacionada con sus respectivas actividades para difundir información al público sobre la seguridad de las sustancias químicas; y
 - (b) datos científicos e información técnica, sobre cuestiones nuevas y emergentes relacionadas con la gestión de sustancias químicas, con el fin de acumular la mejor información científica disponible o información técnica, incluidos estudios revisados por pares.

³ Una Parte puede cumplir con la obligación en esta oración poniendo la información en cuestión a disposición del público e informando a la Parte que hizo la solicitud cómo se puede acceder a la información

ANEXO 12-B

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 12.B.1: Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

autorización comercial significa el proceso o procesos mediante los cuales una Parte aprueba o registra un producto farmacéutico para autorizar su comercialización, distribución, o venta en el territorio de la Parte basándose en los requisitos de seguridad, eficacia, y calidad de la Parte;

CIN significa el Comité Internacional de Nomenclatura de Ingredientes Cosméticos, el cual desarrolla los nombres NIIC;

Diccionario IIC significa el Diccionario y Manual Internacional de Ingredientes Cosméticos, publicado en Washington, DC por el Consejo de Productos para el Cuidado Personal;

Nombre NIIC significa el nombre de la Nomenclatura Internacional asignado a un ingrediente en el Diccionario IIC; y

producto cosmético significa:

- (a) para Canadá: un producto que constituye un “cosmético” como se define en la Sección 2 de la Ley de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drugs Act*) R.S.C., 1985, c.F-27, con sus enmiendas, y que está regulado exclusivamente conforme a las Regulaciones Cosméticas (*Cosmetic Regulations*), C.R.C., c. 869, con sus enmiendas;
- (b) para México: un producto cubierto como "cosméticos" como se define en el artículo 269 de la Ley General de Salud y el artículo 187 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, con sus enmiendas; y
- (c) para Estados Unidos: un producto cubierto como “cosmético” conforme al 21 U.S.C. § 321(i), con sus enmiendas.

Artículo 12.B.2: Ámbito de Aplicación

Este Anexo aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad y procedimientos de notificación del nivel central de gobierno de una Parte que puedan afectar el comercio de productos cosméticos entre las Partes, que no sean medidas sanitarias o fitosanitarias o especificaciones técnicas preparadas por un organismo gubernamental para los requerimientos de producción o consumo de ese organismo que se rigen por el Capítulo 13 (Compras de Gobierno).

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

Artículo 12.B.3: Autoridades Competentes

1. A la entrada en vigor de este Acuerdo, cada Parte pondrá a disposición en línea la siguiente información con respecto a cada una de las autoridades competentes de su nivel central de gobierno que tienen la responsabilidad de implementar y hacer cumplir las medidas que regulan los productos cosméticos:

- (a) una descripción de cada autoridad, incluidas las responsabilidades específicas de la autoridad; y
- (b) un punto de contacto dentro de cada autoridad.

Cada Parte notificará con prontitud a la otra Parte cualquier cambio sustancial a esta información.

2. Cada Parte evitará imponer o mantener requisitos regulatorios duplicados innecesarios con respecto a los productos cosméticos, incluido el examinar periódicamente si sus autoridades participan en actividades duplicadas.

Artículo 12.B.4: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria

1. Las Partes procurarán colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para productos cosméticos a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como las destinadas a la armonización, así como iniciativas regionales que apoyen ese tipo de iniciativas internacionales, según sea apropiado.

2. Cuando se elaboren o implementen regulaciones para productos cosméticos, cada Parte considerará documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional. Se insta a cada Parte a considerar documentos científicos o de orientación técnica elaborados regionalmente que estén alineados con esfuerzos internacionales.

3. Si una Parte prepara o adopta directrices de buenas prácticas de fabricación para productos cosméticos, deberá utilizar las normas internacionales pertinentes para productos cosméticos, o sus partes pertinentes, como base para sus directrices a menos que esas normas internacionales o sus partes pertinentes sean medios ineficaces o inapropiados para el cumplimiento de los objetivos legítimos perseguidos.

4. Cada Parte se esforzará por compartir información:

- (a) de la vigilancia post-mercado de productos cosméticos; y
- (b) sobre sus conclusiones con respecto a los ingredientes cosméticos que puedan afectar el comercio entre las Partes.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

Artículo 12.B.5: Aplicación de Controles Regulatorios

1. Cada Parte se asegurará que cualquier medida que aplique para garantizar la seguridad, eficacia o calidad de los productos cosméticos, incluidas las autorizaciones comerciales, los procedimientos de notificación y los elementos de cualquiera de estos, otorgue a los productos importados del territorio de otra Parte un trato no menos favorable que el otorgado a los productos similares de origen nacional y los productos similares originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.

2. Al elaborar un requisito regulatorio para un producto cosmético, cada Parte considerará sus recursos y capacidad técnica disponibles para minimizar la probabilidad de implementar requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad de los procedimientos para asegurar la seguridad, eficacia o calidad de los productos cosméticos; o
- (b) dar lugar a retrasos importantes para que los productos cosméticos estén disponibles en el mercado de esa Parte.

3. Cada Parte aplicará un enfoque basado en el riesgo para regular la seguridad de los productos cosméticos para la salud humana, teniendo en cuenta los factores científicos pertinentes. Al aplicar este enfoque, cada Parte deberá tener en cuenta que los productos cosméticos generalmente presentan un menor riesgo potencial para la salud o la seguridad humana que los dispositivos médicos o los productos farmacéuticos. En consecuencia, ninguna Parte exigirá:

- (a) una autorización comercial de un producto cosmético, a menos que una Parte identifique una preocupación sobre la salud o seguridad humana, y una alternativa no menos restrictiva al comercio sea razonablemente disponible, como las notificaciones y la vigilancia post-comercialización, para abordar eficazmente los riesgos en cuestión;
- (b) volver a probar o evaluar los productos cosméticos que difieran solo en lo que respecta a extensiones de sombra o variantes de fragancias, a menos que se realicen con propósitos de salud o seguridad humana;
- (c) un producto cosmético se etiquete con un número de notificación;
- (d) un producto cosmético reciba una autorización comercial de una autoridad reguladora en el país de fabricación, como condición para ser colocado en su mercado⁴;
- (e) un producto cosmético deba ir acompañado de un certificado de libre venta como condición de comercialización, distribución o venta en el territorio de la Parte.

⁴ Para mayor certeza, esta disposición no prohíbe que una Parte acepte una autorización comercial previamente emitida por otra autoridad reguladora como evidencia de que un producto puede cumplir sus propios requisitos.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

4. Si una Parte requiere a un fabricante o proveedor de un producto cosmético indicar información en la etiqueta del producto, la Parte permitirá al fabricante o proveedor indicar la información requerida mediante re-etiquetado del producto o a través del uso de etiquetado suplementario del producto, de conformidad con los requerimientos domésticos de la Parte después de la importación, pero antes de ofrecer el producto para la venta o el suministro en el territorio de la Parte.

5. Ninguna Parte requerirá que un producto cosmético sea probado en animales para determinar la seguridad de ese producto cosmético, a menos que no exista un método alternativo validado disponible para evaluar la seguridad. Este párrafo, sin embargo, no impide que una Parte considere los resultados de cualquier prueba con animales para evaluar la seguridad de un producto cosmético.

Artículo 12.B.6: Etiquetado

1. Las Partes reconocen la importancia de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (NIIC) para proporcionar información uniforme, estandarizada sobre los ingredientes en productos cosméticos para consumidores, profesionales de la salud, y otras partes interesadas.

2. Para ello, las Partes acuerdan continuar los esfuerzos para buscar una alineación más estrecha del etiquetado de los ingredientes cosméticos y, a más tardar un año después de la entrada en vigor del Acuerdo, informar el progreso a la Comisión sobre este objetivo.

3. Además, las Partes se esforzarán por participar en el proceso del CIN para desarrollar, revisar y simplificar el Diccionario IIC.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

Apéndice: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria para Productos Reconocidos como Intermediarios de Cosméticos y Drogas⁵

1. Este Apéndice aplicará a las pastas dentales, enjuagues bucales, productos de cuidado personal, limpiadores antisépticos para la piel, protectores solares, champús anticaspa, cremas anti rozaduras, anti-transpirantes, productos medicados para el cuidado de la piel⁶, y productos para el acné como se establece en los siguientes subpárrafos:

- (a) Para Canadá, productos que:
 - (i) son para uso tópico en la cavidad oral o en la piel intacta que actúan de manera localizada y no sistémica;
 - (ii) están autorizados para la venta en Canadá;
 - (iii) son un producto farmacéutico sin receta o un producto de salud natural; y
 - (iv) cumplen con la definición de "cosmético" en la Sección 2 de la Ley de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drugs Act*), R.S.C., 1985, c.F-27, con sus enmiendas;
- (b) Para Estados Unidos, los productos que se ajustan a una monografía de medicamentos de venta libre o una nueva aplicación de medicamentos aprobada antes de que el producto se pueda colocar en el mercado de Estados Unidos.

2. Para los efectos de este Apéndice:

empaquetado con precinto de seguridad significa uno o más indicadores o barreras de entrada que, si se violan o faltan, puede razonablemente esperarse que proporcionan evidencia visible a los consumidores de que se ha producido una manipulación indebida;

empaquetado de seguridad significa un paquete que tiene una característica de seguridad que proporciona una seguridad razonable a los consumidores de que el paquete no se ha abierto antes de la compra;

medicamento sin receta significa un producto farmacéutico⁷ que es seguro y eficaz para su uso según lo indicado en la etiqueta, está disponible para venta directa a un consumidor, se permite venderlo sin receta y no está destinado a ser administrado únicamente bajo la supervisión de un profesional de la salud;

⁵ Este Apéndice no aplica a México.

⁶ Los productos medicados para el cuidado de la piel no incluyen antimicóticos, antivirales, antibióticos, corticosteroides, antirretrovíricos y analgésicos.

⁷ Como se define en el Anexo de Farmacéuticos.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

monografía significa los requisitos regulatorios que establecen las condiciones permisibles para la comercialización de ciertos medicamentos de venta libre, incluidos los requisitos de uso y etiquetado, como dosis, uso previsto, instrucciones de uso, advertencias, ingredientes activos y combinaciones de los mismos; y

tabla de hechos significa un formato de etiquetado estándar que contiene información prescrita según la ley de cada Parte.

3. Si una Parte importadora ha autorizado la venta de un producto cubierto por el párrafo 1, la Parte importadora permitirá que el producto se envíe directamente a minoristas o mayoristas sin someter el producto a una nueva prueba o cuarentena a menos que se haga de conformidad con:

- (a) una preocupación con la salud humana identificada con respecto a ese envío específico; o
- (b) un sistema establecido de inspección aleatoria o basada en el riesgo aplicada para los efectos de proteger la salud humana.

4. Canadá y Estados Unidos se esforzarán por fortalecer su cooperación en la regulación de los productos cubiertos por el párrafo 1. Para ello, las Partes considerarán la posibilidad de cooperar en diferentes áreas, incluidas:

- (a) la alineación de los requisitos para el empaquetado con precinto de seguridad en Estados Unidos y el empaquetado de seguridad en Canadá con respecto a los productos dermatológicos y dentífricos, sujeto a la consideración de cualquier problema con la salud o seguridad humana; y
- (b) la alineación de los requisitos de la tabla de hechos.

5. Si una Parte autoriza la venta de un producto cubierto por el párrafo 1, la Parte permitirá la distribución de muestras en el territorio de esa Parte conforme a las condiciones establecidas en la ley de esa Parte.

ANEXO 12-C

INFORMACIÓN Y TECNOLOGÍAS DE LA COMUNICACIÓN

Artículo 12.C.1: Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

algoritmo criptográfico o cifra significa un procedimiento matemático o fórmula para combinar una clave con texto plano a efecto de crear un texto cifrado;

producto de tecnología de la información y comunicación TIC (TIC) significa un bien cuya función prevista es el procesamiento de información y comunicación por medios electrónicos, incluyendo la transmisión y visualización, o el procesamiento electrónico aplicado para determinar o grabar fenómenos físicos, o para controlar procesos físicos;

clave significa un parámetro utilizado en conjunto con un algoritmo criptográfico que determina su funcionamiento de tal manera que una entidad con conocimiento de la clave puede reproducir o invertir la operación, mientras que una entidad sin conocimiento de la clave no puede;

compatibilidad electromagnética significa la capacidad de un equipo o sistema para funcionar satisfactoriamente en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones electromagnéticas intolerables con respecto de cualquier otro dispositivo o sistema en ese entorno;

criptografía significa los principios, medios o métodos para la transformación de datos con el fin de ocultar o disfrazar su contenido, evitar su modificación no detectada o impedir su uso no autorizado; y se limita a la transformación de información usando uno o más parámetros secretos, por ejemplo, cripto variables o gestión de clave asociada;

declaración de conformidad del proveedor significa una certificación emitida por un proveedor que un producto cumple con las normas específicas o el reglamento técnico basado en una evaluación de resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad;

encriptación significa la conversión de datos (texto plano) mediante el uso de un algoritmo criptográfico a una forma que no se pueda entender fácilmente sin una subsecuente re-conversión (texto cifrado) y la clave criptográfica apropiada;

equipo terminal significa cualquier dispositivo digital o analógico capaz de procesar, recibir, conmutar, señalizar o transmitir señales por medios electromagnéticos y que está conectado por radio o cable a una red pública de transporte de telecomunicaciones en un punto de terminación;

etiquetado electrónico significa la visualización electrónica de información, incluida la información de cumplimiento requerida; y

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

producto de equipo de tecnología de la información (ETI) significa cualquier dispositivo, sistema o componente del mismo cuya función principal sea la entrada, almacenamiento, presentación, recuperación, transmisión, procesamiento, conmutación o control (o combinaciones de los anteriores) de datos o mensajes de telecomunicaciones por medios distintos a la transmisión o recepción de radio.

Artículo 12.C.2: Productos de Tecnología de la Información y Comunicación (TIC) que Utilizan Criptografía

1. Este artículo se aplicará a los productos TIC que utilizan criptografía⁸. Este artículo no aplica a:

- (a) las autoridades de una Parte encargadas de aplicar la ley que requieran a proveedores del servicio que usan encriptación que ellos controlan proporcionar, de conformidad con los procedimientos legales de esa Parte, comunicaciones sin encriptar;
- (b) la regulación de instrumentos financieros;
- (c) los requerimientos que una Parte adopta o mantiene en relación al acceso a las redes, incluidos los dispositivos de usuarios que sean propiedad o estén bajo el control del gobierno de esa Parte, incluidos aquellos de los bancos centrales;
- (d) medidas tomadas por una Parte de conformidad con la autoridad supervisora, investigadora o examinadora relacionadas con instituciones financieras o mercados financieros; o
- (e) cuando la fabricación, venta, distribución, importación o uso del producto sea por o para el gobierno de la Parte.

2. Con respecto a un producto TIC que utiliza criptografía y está diseñado para usos comerciales, ninguna Parte requerirá a un fabricante o proveedor del producto, como condición para la fabricación, venta, distribución, importación o uso del producto, a:

- (a) transferir o proporcionar acceso a cualquier información patentada relacionada con la criptografía, incluyendo el revelar una tecnología o proceso de producción particular o alguna otra información, por ejemplo, una clave privada u otro parámetro secreto, especificación de algoritmo o detalle de diseño, a la Parte o una persona en el territorio de la Parte;
- (b) asociarse o de otro modo cooperar con una persona en su territorio en el desarrollo, fabricación, venta, distribución, importación o uso del producto; o

⁸ Para mayor certeza, para los fines de esta sección, un producto TIC no incluye un instrumento financiero.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

- (c) usar o integrar un algoritmo o cifrado criptográfico particular.

Artículo 12.C.3: Compatibilidad Electromagnética de los Productos de Equipo de Tecnología de la Información (ETI)

1. Este artículo aplica a los requerimientos de compatibilidad electromagnética de los productos ETI. Este artículo no aplica con respecto a un producto:

- (a) que una Parte regule como un dispositivo médico, un sistema de dispositivos médicos, o un componente de un dispositivo médico o sistema de dispositivos médicos; o
- (b) para el cual la Parte demuestre que existe un alto riesgo de que el producto cause interferencias electromagnéticas perjudiciales a una transmisión de seguridad o de radio o a un dispositivo o sistema de recepción.

2. Si una Parte requiere una declaración positiva de que un producto ETI cumple con una norma o reglamento técnico para la compatibilidad electromagnética, aceptará la declaración de conformidad⁹ del proveedor siempre que esa declaración satisfaga los requisitos de una Parte relacionados con las pruebas (por ejemplo, por un laboratorio acreditado), en apoyo a la declaración de conformidad del proveedor, al registro de la declaración de conformidad del proveedor, o la presentación de la evidencia necesaria para respaldar la declaración de conformidad del proveedor.

Artículo 12.C.4: Actividades de Cooperación Regional en Equipos de Telecomunicaciones

1. Este artículo aplica a los equipos de telecomunicaciones.

2. Se insta a las Partes a implementar el *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo para la Evaluación de la Conformidad de Equipos de Telecomunicaciones* de APEC, del 8 de mayo de 1998 (MRA-TEL) y el *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo para la Equivalencia de Requisitos Técnicos* de APEC, del 31 de octubre de 2010 (MRA-ETR), con respecto a cada una, y a considerar otros arreglos para facilitar el comercio de equipos de telecomunicaciones.

3. De conformidad con el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre el Gobierno de los Estados Unidos y el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos para la Evaluación de la Conformidad de Equipos de Telecomunicaciones, Estados Unidos y México aceptarán reportes de las pruebas proporcionados por un laboratorio de prueba reconocido y designado por la otra Parte conforme a términos y condiciones no menos favorables que los que otorga a los reportes de prueba elaborados por laboratorios de prueba en su territorio, y sin tener en cuenta la nacionalidad del proveedor o fabricante del equipo, o el país de origen del equipo para el cual el informe de prueba haya sido elaborado.

⁹ Para mayor certeza, este párrafo no aplicará a los requisitos que una Parte haya adoptado para la certificación de un organismo de evaluación de la conformidad.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

4. De conformidad con el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos para la Evaluación de la Conformidad de Equipos de Telecomunicaciones, Canadá y México aceptarán los reportes de prueba proporcionados por un laboratorio de prueba reconocido y designado por la otra Parte conforme a términos y condiciones no menos favorables que los que otorga a los reportes de prueba elaborados por laboratorios de prueba en su territorio, y sin tener en cuenta la nacionalidad del proveedor o fabricante del equipo, o el país de origen del equipo para el cual el informe de prueba haya sido elaborado.

5. Si una Parte requiere que el equipo sujeto a requisitos de compatibilidad electromagnética y radiofrecuencia incluya una etiqueta que contenga información de cumplimiento del equipo, permitirá que dicha información se proporcione a través de una etiqueta electrónica. Las Partes deberán intercambiar información, según corresponda, sobre etiquetado electrónico con el fin de facilitar criterios compatibles para el etiquetado electrónico.

Artículo 12.C.5: Equipo Terminal

1. Este artículo aplica al equipo terminal.

2. Cada Parte se asegurará de que sus reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la conexión del equipo terminal a las redes públicas de telecomunicaciones, incluidas aquellas medidas relativas al uso de equipos de prueba y medición para los procedimientos de evaluación de la conformidad, sean adoptados o mantenidos solo en la medida necesaria para:

- (a) prevenir daños a las redes públicas de telecomunicaciones;
- (b) prevenir la degradación de los servicios públicos de telecomunicaciones;
- (c) prevenir la interferencia electromagnética, y asegurar la compatibilidad, con otros usos del espectro electromagnético;
- (d) evitar el mal funcionamiento del equipo de facturación; o
- (e) garantizar la seguridad y el acceso, incluido para las personas con discapacidad auditiva u otras personas con discapacidad, a redes o servicios públicos de telecomunicaciones.

3. Cada Parte garantizará que los puntos de terminación de la red para sus redes de telecomunicaciones públicas se definan sobre bases razonables y transparentes.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

4. Cada Parte permitirá que cualquier organismo de evaluación de la conformidad reconocido¹⁰ realice las pruebas requeridas conforme a los procedimientos de evaluación de la conformidad de la Parte para el equipo terminal que se conectará a la red pública de telecomunicaciones, sujeto al derecho de la Parte de revisar la exactitud e integridad de los resultados de prueba.

¹⁰ Reconocido significa un acto de una autoridad reguladora de que un organismo de evaluación de la conformidad está aprobado para realizar la evaluación de la conformidad.

ANEXO 12-D

NORMAS DE EFICIENCIA ENERGÉTICA

Artículo 12.D.1: Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

norma de eficiencia energética o NEE significa una especificación, que contiene requisitos de eficiencia o uso de energía para un dispositivo que utiliza energía, el cual especifica la eficiencia (rendimiento) o la cantidad máxima de energía que puede ser consumida por un producto cuando se califica de acuerdo con el procedimiento de prueba especificado; y

procedimiento de prueba significa un método uniforme establecido para medir cualquiera de los siguientes con respecto a un producto determinado: uso de energía, rendimiento energético, uso del agua y rendimiento del agua.

Artículo 12.D.2: Ámbito de Aplicación

Este Anexo aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por parte de organismos del nivel central de gobierno que establecen las NEE y los procedimientos de prueba relacionados.

Artículo 12.D.3: Autoridades Competentes

A la entrada en vigor de este Acuerdo, cada Parte pondrá a disposición en línea la siguiente información respecto a cada una de las autoridades competentes de su nivel central de gobierno que tienen la responsabilidad de desarrollar, implementar, revisar y hacer cumplir las normas de eficiencia energética y los procedimientos de prueba relacionados:

- (a) una descripción de cada autoridad, incluidas las responsabilidades específicas de cada una de estas, y
- (b) un punto de contacto dentro de cada una de las autoridades.

Cada Parte notificará con prontitud a las otras Partes cualquier cambio sustancial a esta información.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

Artículo 12.D.4: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria

1. Las Partes cooperarán en materia de NEE y procedimientos de prueba relacionados a fin de facilitar el comercio entre las Partes y avanzar en la eficiencia energética, incluida la cooperación mediante el uso de los foros existentes.

2. Con respecto a los productos donde las NEE o los procedimientos de prueba sean aplicados por cada una de las Partes, a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, las Partes se esforzarán por armonizar:¹¹:

- (a) los procedimientos de prueba para esos productos a más tardar ocho años a partir de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo; y
- (b) NEE para esos productos a más tardar nueve años a partir de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo.

3. Al desarrollar o modificar las NEE o los procedimientos de prueba para un determinado producto, cada Parte deberá dar debida consideración para adoptar:

- (a) NEE y procedimientos de prueba ya adoptados por otra Parte; o
- (b) normas de la industria que una Organización de Desarrollo de Normas acreditada en el territorio de otra Parte ha finalizado y publicado para el producto en cuestión.

Además, cada Parte deberá dar debida consideración a las condiciones de operación que sean únicas para cada Parte cuando desarrollen o modifiquen los procedimientos de prueba para un determinado producto.

Artículo 12.D.5: Métodos Voluntarios para Promover la Eficiencia Energética

Las Partes reconocen que los programas voluntarios y otros mecanismos voluntarios pueden contribuir a mejorar el rendimiento energético para una gama de productos. Las Partes también reconocen que esos programas y mecanismos deberían ser abiertos, transparentes y diseñados de manera que maximicen tanto los beneficios para los consumidores como los beneficios ambientales, y eviten la creación de obstáculos innecesarios al comercio. Las Partes alentarán el uso de tales programas y mecanismos voluntarios y cooperarán, según sea apropiado, para facilitar una mayor transparencia y compatibilidad entre esos programas y mecanismos voluntarios.

¹¹ Las Partes reconocen que los esfuerzos exitosos de armonización no deberían disminuir el bienestar del consumidor, la protección del consumidor o los objetivos de rendimiento energético. Para tales fines, las Partes tendrán en cuenta, según sea apropiado, varios factores, incluidos los relacionados con el clima, la geografía, el poder adquisitivo de los hogares, y la infraestructura de electricidad.

ANEXO 12-E

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 12.E.1 Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

autorización comercial significa el proceso o procesos mediante los cuales una Parte aprueba o registra un dispositivo médico para autorizar su comercialización, distribución o venta en el territorio de la Parte basándose en los requisitos de seguridad, eficacia y calidad de la Parte; y

dispositivo médico significa:

- (a) para Canadá: un producto que constituye un "dispositivo" según se define en la Sección 2 de la Ley de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drugs Act*), R.S.C., 1985, c. F-27, con sus enmiendas, y que está regulado como un "dispositivo médico" conforme a las Regulaciones de Dispositivos Médicos (*Medical Devices Regulations*), SOR/98-282, con sus enmiendas;
- (a) para México: un producto cubierto por el artículo 262 de la Ley General de Salud, según sea enmendada; y
- (b) para los Estados Unidos: un producto para uso humano cubierto como un "dispositivo" bajo la 21 U.S.C. § 321 (h), según sea enmendada.

Artículo 12.E.2: Ámbito de Aplicación

Este Anexo aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial y procedimientos de notificación del nivel central de gobierno de una Parte que puedan afectar el comercio de dispositivos médicos entre las Partes, que no sean medidas sanitarias o fitosanitarias o especificaciones técnicas preparadas por un organismo gubernamental para los requerimientos de producción o consumo de ese organismo.

Artículo 12.E.3: Autoridades Competentes

1. A la entrada en vigor de este Acuerdo, cada Parte pondrá a disposición en línea la siguiente información con respecto a cada una de sus autoridades competentes de su nivel central de gobierno que tienen la responsabilidad de implementar y hacer cumplir las medidas que regulan los dispositivos médicos:

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

- (a) una descripción de cada autoridad, incluidas las responsabilidades específicas de la autoridad; y
- (b) un punto de contacto dentro de cada autoridad.

Cada Parte notificará con prontitud a las otras Partes cualquier cambio sustancial a esta información.

2. Cada Parte evitará imponer o mantener requisitos regulatorios duplicados innecesarios con respecto a los dispositivos médicos, incluido el examinar periódicamente si sus autoridades participan en actividades duplicadas.

Artículo 12.E.4: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria

1 Cada Parte debe definir "dispositivos médicos" conforme a sus leyes y regulaciones de manera compatible con el significado asignado al término "dispositivo médico" en la *Definición de los Términos "Dispositivo médico" y "Dispositivo Médico de Diagnostico In Vitro (DMDIV)* aprobado por el Grupo de Trabajo de Armonización Global el 16 de mayo del 2012, con sus enmienda.

2 Las Partes procurarán colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como las destinadas a la armonización, incluido el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, así como las iniciativas regionales que apoyen esas iniciativas internacionales, según sea apropiado.

3 Las Partes procurarán mejorar su cooperación en las inspecciones de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos. Para ello, cada Parte reconocerá las auditorías del sistema de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos que cumplan los requisitos establecidos por el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (PAUDM) y llevadas a cabo por las organizaciones de auditoría autorizadas por las autoridades reguladoras participantes en el PAUDM para auditar conforme a los requerimientos del PAUDM.

4 Cuando se elaboren o implementen regulaciones para la autorización comercial de dispositivos médicos, cada Parte considerará documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional. Se insta a cada Parte a considerar documentos científicos o de orientación técnica elaborados regionalmente que estén alineados con esfuerzos internacionales.

Artículo 12.E.5: Aplicación de Controles Regulatorios

1 Cada Parte asegurará que cualquier medida que aplique para garantizar la seguridad, eficacia o calidad de los dispositivos médicos, incluidas las autorizaciones comerciales, los procedimientos de notificación y los elementos de cualquiera de estos, otorgue a los productos importados del

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

territorio de otra Parte un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.

2. Cada Parte clasificará los dispositivos médicos en función del riesgo, teniendo en cuenta los factores científicos pertinentes. Cada Parte se asegurará de que los requisitos regulatorios que imponga a los dispositivos médicos con el fin de garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo se basen en una evaluación de riesgo del dispositivo médico.

3. Al elaborar un requisito regulatorio para un dispositivo médico, cada Parte considerará sus recursos y capacidad técnica disponibles a fin de minimizar la probabilidad de implementar requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad de los procedimientos para asegurar la seguridad, eficacia o calidad de los dispositivos médicos; o
- (b) dar lugar a retrasos importantes para que los dispositivos médicos estén disponibles en el mercado de esa Parte.

Artículo 12.E.6: Autorizaciones Comerciales

1. Cada Parte determinará si otorga una autorización comercial para un dispositivo médico específico basándose en la información que sea necesaria para evaluar la seguridad, eficacia y calidad del dispositivo médico. Esa información puede incluir:

- (a) datos e información clínica, si es apropiado, sobre seguridad y eficacia ¹²;
- (b) información sobre el rendimiento, el diseño y la calidad del dispositivo; y
- (c) información del etiquetado relacionada con la seguridad, eficacia, calidad y uso del dispositivo.

Para ello, ninguna Parte requerirá datos de ventas, datos de precios u otros datos financieros relacionados con la comercialización del dispositivo médico al realizar la determinación.

2. Cada Parte administrará sus autorizaciones comerciales:

- (a) razonablemente, incluido:
 - (i) evitar solicitudes duplicadas o solicitudes de información innecesaria del solicitante;

¹² Para los efectos de evaluar la seguridad de un dispositivo médico, una Parte puede requerir información sobre el volumen de dispositivos vendidos en otra jurisdicción y cualquier problema o retiro del dispositivo médico reportado.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

- (ii) comunicar con prontitud cualquier deficiencia, y las razones de esas deficiencias, al solicitante, si esa deficiencia impediría o retrasaría la consideración de la solicitud; y
 - (iii) proporcionar a un solicitante que solicite una autorización comercial para un dispositivo médico su determinación dentro de un período de tiempo razonable;¹³
- (b) objetivamente, mediante la aplicación de criterios publicados;
 - (c) de manera imparcial, incluido mediante la adopción o el mantenimiento de procedimientos para gestionar cualquier conflicto de intereses; y
 - (d) de manera transparente, incluido la publicación de una lista de verificación u otra guía relacionada con la información que debe proporcionarse en cualquier aplicación.
3. Cada Parte garantizará que se mantengan medidas que permitan al solicitante de una autorización comercial buscar una revisión o reconsideración en caso de que se rechace la solicitud.¹⁴
4. Si una Parte requiere una reautorización periódica de un dispositivo médico que haya recibido previamente autorización comercial de la Parte, la Parte permitirá que el dispositivo médico permanezca en su mercado conforme a las condiciones de la autorización comercial previa en espera de una decisión sobre la reautorización periódica, a menos que una Parte identifique un problema de seguridad, eficacia o calidad significativo.¹⁵
5. Ninguna Parte requerirá que un dispositivo médico reciba una autorización comercial de una autoridad reguladora en el país de fabricación como condición para que el dispositivo médico reciba una autorización comercial de esa Parte.
6. Una Parte puede aceptar una autorización comercial previa emitida por otra autoridad reguladora como evidencia de que un dispositivo médico cumple con sus requerimientos. No obstante lo dispuesto en el párrafo 5, si la Parte enfrenta limitaciones de recursos regulatorios que restringen su capacidad para otorgar autorizaciones comerciales, una Parte podrá requerir una autorización comercial de un país de referencia como condición para la autorización comercial, siempre que la Parte haya establecido y publicado una lista de aquellos países de los cuales aceptará una autorización comercial como evidencia de que un dispositivo médico cumple con sus requisitos.

¹³ Las Partes reconocen que el periodo de tiempo razonable requerido para hacer una determinación de una autorización comercial puede verse afectado por factores tales como la novedad de un producto o las implicaciones regulatorias que puedan surgir.

¹⁴ Esta disposición no impide que una Parte imponga una fecha límite por la cual debe buscarse la revisión.

¹⁵ Para mayor certeza, las Partes reconocen que una solicitud de reautorización que no se presenta de manera oportuna, que contiene información insuficiente, o que de otra manera es incompatible con los requisitos de otra Parte, es deficiente para los fines de la decisión de reautorización.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

7. Si una Parte requiere que un fabricante o proveedor de un dispositivo médico proporcione información mediante el etiquetado, la Parte permitirá que el fabricante o proveedor re-etiquete el dispositivo o utilice un etiquetado suplementario de conformidad con los requerimientos de la Parte después de la importación, pero antes de ofrecer el dispositivo a la venta o suministro en el territorio de la Parte.

ANEXO 12-F

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 12.F.1: Definiciones

Para los efectos de este Anexo:

autorización comercial significa el proceso o procesos mediante los cuales una Parte aprueba o registra un producto farmacéutico para autorizar su comercialización, distribución o venta en el territorio de la Parte basándose en los requisitos de seguridad, eficacia y calidad de la Parte; y

producto farmacéutico significa:

- (a) para Canadá: un producto destinado al uso humano que constituye un "medicamento" como se define en la Sección 2 de la Ley de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drugs Act*), R.S.C., 1985, c. F-27, con sus enmiendas, y que está regulado como un "medicamento" conforme a las Regulaciones de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Regulations*) C.R.C., c. 870, con sus enmiendas;
- (b) para México: un producto cubierto como "medicamentos", "biológicos" y "biotecnología" humanos, conforme a los artículos 221, 222 bis, 224 y 224 bis de la Ley General de Salud, con sus enmiendas; y
- (a) para Estados Unidos: un producto para uso humano cubierto como "medicamento" conforme al 21 U.S.C. § 321 (g)(1), con sus enmiendas, o como "biológico" conforme al 42 U.S.C. § 262 (i), con sus enmiendas.

Artículo 12.F.2: Ámbito de Aplicación

Este Anexo aplica a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad, autorización comercial y procedimientos de notificación del nivel central de gobierno de una Parte que puedan afectar el comercio de productos farmacéuticos entre las Partes, que no sean medidas sanitarias o fitosanitarias o especificaciones técnicas preparadas por un organismo gubernamental para los requisitos de producción o consumo de ese organismo.

Artículo 12.F.3: Autoridades Competentes

1. A la entrada en vigor de este Acuerdo, cada Parte pondrá a disposición en línea la siguiente información con respecto a cada una de sus autoridades competentes de su nivel central de gobierno

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

que tienen la responsabilidad de implementar y hacer cumplir las medidas que regulan los productos farmacéuticos:

- (a) una descripción de cada autoridad, incluidas las responsabilidades específicas de la autoridad; y
- (b) un punto de contacto dentro de cada autoridad.

Cada Parte notificará con prontitud a las otras Partes cualquier cambio sustancial a esta información.

2. Cada Parte evitará imponer o mantener requisitos regulatorios duplicados innecesarios con respecto a los productos farmacéuticos, incluido el examinar periódicamente si sus autoridades participan en actividades duplicadas.

Artículo 12.F.4: Mejora de la Compatibilidad Regulatoria

Las Partes procurarán colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para los productos farmacéuticos a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como las destinadas a la armonización, así como iniciativas regionales que apoyen esas iniciativas internacionales, según sea apropiado.

Artículo 12.F.5: Aplicación de Controles Regulatorios

1. Cada Parte se asegurará que cualquier medida que aplique para garantizar la seguridad, eficacia o calidad de los productos farmacéuticos, incluidas las autorizaciones comerciales, los procedimientos de notificación y los elementos de cualquiera de estos, otorgue a los productos importados del territorio de otra Parte un trato no menos favorable que el otorgado a los productos similares de origen nacional y a los productos similares originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.

2. Al elaborar un requisito regulatorio para un producto farmacéutico, cada Parte considerará sus recursos y capacidad técnica disponibles para minimizar la probabilidad de implementar requisitos que podrían:

- (a) inhibir la efectividad de los procedimientos para asegurar la seguridad, eficacia o calidad de los productos farmacéuticos; o
- (b) dar lugar a retrasos importantes para que los productos farmacéuticos estén disponibles en el mercado de esa Parte.

3. Las Partes procurarán mejorar su colaboración sobre las inspecciones farmacéuticas. En consecuencia, cada Parte deberá, con respecto a la inspección de vigilancia de las buenas prácticas de

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

fabricación de una instalación de fabricación de productos farmacéuticos dentro del territorio de otra Parte:

- (a) notificar a la otra Parte antes de realizar una inspección, a menos que haya motivos razonables para creer que ello podría perjudicar la efectividad de la inspección;
- (b) si es factible, permitir a los representantes de la autoridad competente de la otra Parte observar esa inspección; y
- (c) notificar a la otra Parte sobre sus conclusiones tan pronto como sea posible después de la inspección y, si las conclusiones se darán a conocer públicamente, a más tardar en un plazo razonable antes de dicha publicación.

Con respecto al subpárrafo (c), la Parte que realiza la inspección no está obligada a notificar a la otra Parte las conclusiones que estén sujetas a tratamiento confidencial bajo las leyes o regulaciones de la Parte que realiza la inspección.

4. Tras la certificación de la autoridad competente en Estados Unidos, las autoridades competentes de Canadá y Estados Unidos establecerán mecanismos para permitir el intercambio de información confidencial relevante sobre las inspecciones farmacéuticas, incluidos los informes de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación íntegros.

5. Tras la certificación de la autoridad competente de Estados Unidos, las autoridades competentes de México y Estados Unidos establecerán mecanismos para permitir el intercambio de información confidencial relevante sobre las inspecciones farmacéuticas, incluidos los informes de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación íntegros.

6. Para facilitar el intercambio de información de conformidad con los párrafos 4 y 5, cada Parte mantendrá procedimientos para evitar la divulgación de información confidencial que pueda ser necesaria para permitir dicho intercambio.

7. Las autoridades competentes en México y Canadá fortalecerán su cooperación en el intercambio de información, incluido a través de foros multilaterales existentes. Para ello, México y Canadá aumentarán los ejercicios de colaboración y fomento de la confianza en la regulación de productos farmacéuticos.

8. Cuando se elaboren o implementen regulaciones con respecto a la inspección de productos farmacéuticos, cada Parte deberá considerar los documentos científicos o de orientación técnica pertinentes desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional.

Artículo 12.F.6: Autorizaciones comerciales

1. Cuando se elabore o implemente un reglamento para la autorización comercial de un producto farmacéutico, cada Parte considerará los documentos científicos o de orientación técnica pertinentes

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

desarrollados a través de esfuerzos de colaboración internacional. Se insta a cada Parte a considerar documentos científicos o de orientación técnica elaborados regionalmente que estén alineados con esfuerzos de colaboración internacional.

2. Cada Parte deberá determinar si otorga una autorización comercial para un producto farmacéutico específico basándose en la información que es necesaria para evaluar la seguridad, eficacia y calidad del producto farmacéutico. Esa información puede incluir:

- (a) datos clínicos e información sobre seguridad y eficacia;
- (b) información sobre la calidad del producto, incluidos los controles de fabricación de los ingredientes hasta el producto final; y
- (c) información de etiquetado relacionada con la seguridad, eficacia, calidad y uso del producto.

Para ello, ninguna Parte requerirá datos de ventas, u otros datos financieros relacionados con la comercialización del producto al tomar la determinación. Además, cada Parte se esforzará por no exigir datos de fijación de precios al hacer la determinación.

3. Cada Parte administrará sus autorizaciones comerciales:

- (a) razonablemente, incluyendo:
 - (i) evitar solicitudes duplicadas o solicitudes de información innecesaria del solicitante;
 - (ii) comunicar con prontitud cualquier deficiencia, y las razones de esas deficiencias, al solicitante, si esa deficiencia impediría o retrasaría la consideración de la solicitud; y
 - (iii) proporcionar a un solicitante que solicite una autorización comercial para un producto farmacéutico su determinación dentro de un período de tiempo razonable.¹⁶
- (b) objetivamente, mediante la aplicación de criterios publicados;
- (c) de manera imparcial, incluido mediante la adopción o el mantenimiento de procedimientos para gestionar cualquier conflicto de intereses; y

¹⁶ Las Partes reconocen que el periodo de tiempo razonable requerido para hacer una determinación de una autorización comercial puede verse afectado por factores tales como la novedad de un producto o las implicaciones regulatorias que puedan surgir.

Texto sujeto a revisión legal para asegurar su precisión, claridad y congruencia
Texto sujeto a autenticación de idiomas

(d) de manera transparente, incluido la publicación de una lista de verificación u otra orientación sobre la información que debe proporcionarse en cualquier aplicación.

4. Cada Parte garantizará que se mantengan medidas que permitan que al solicitante de una autorización comercial buscar una revisión o reconsideración en caso de que se rechace la solicitud.¹⁷

5. Si una Parte requiere una reautorización periódica para un producto farmacéutico que haya recibido previamente autorización comercial de la Parte, la Parte permitirá que el producto farmacéutico permanezca en su mercado conforme a las condiciones de la autorización comercial previa en espera de una decisión sobre la reautorización periódica, a menos que la Parte identifique un problema de seguridad, efectividad o calidad significativo.¹⁸

6. Ninguna Parte requerirá que un producto farmacéutico reciba una autorización comercial de una autoridad reguladora del país de fabricación como condición para que el producto reciba la autorización comercial de esa Parte.

7. Una Parte puede aceptar una autorización comercial previa emitida por otra autoridad reguladora como evidencia de que un producto farmacéutico cumple con sus requerimientos. No obstante lo dispuesto en el párrafo 6, si la Parte enfrenta limitaciones de recursos regulatorios que restringen su capacidad para otorgar autorizaciones comerciales, una Parte podrá requerir una autorización comercial de un país de referencia como condición para la autorización comercial, siempre que la Parte haya establecido y publicado una lista de aquellos países de los cuales aceptará una autorización comercial como evidencia de que un producto farmacéutico cumple con sus requisitos.

8. Cada Parte revisará la información de seguridad, eficacia, y calidad presentada por el solicitante solicitando una autorización comercial en un formato que sea consistente con las especificaciones establecidas en el la *Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, Documento Técnico Común (DTC)*, con sus enmiendas.¹⁹

¹⁷ Esta disposición no impide que una Parte imponga un plazo por el cual debe buscarse la revisión.

¹⁸ Para mayor certeza, las Partes reconocen que una solicitud de reautorización que no se ha presentado de manera oportuna, que contiene información insuficiente o que de otra manera es incompatible con los requisitos de una Parte, es deficiente para los efectos de la decisión de reautorización.

¹⁹ Las Partes reconocen que el DTC puede no abordar todos los aspectos pertinentes para la determinación de una Parte sobre la aprobación de la autorización comercial de un producto en particular.