

**REGLAMENTO DE EJECUCION DEL  
TITULO I DE LA LEY 19.912 Y  
REQUISITOS PARA LA ELABORACION,  
ADOPCION Y APLICACIÓN DE  
REGLAMENTOS TECNICOS Y  
PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION  
DE LA CONFORMIDAD.**

**SANTIAGO,**

**Nº \_\_\_\_\_/**

**VISTO:** El artículo 32 N° 8 de la Constitución Política de la República de Chile; el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio, que forma parte de los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, ratificados estos últimos por el Congreso chileno y promulgados mediante el decreto supremo N° 16, de 1995, del Ministerio de Relaciones Exteriores, y el artículo 5° de la Ley N° 19.912, que Adecua la Legislación que Indica Conforme a los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio Suscritos por Chile.

**CONSIDERANDO:**

Que el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción es el Administrador en Chile del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio , de la Organización Mundial del Comercio ("Acuerdo OTC" del anexo I A del Acuerdo OMC), en adelante Acuerdo OTC , y Punto de Contacto en los Acuerdos bilaterales o regionales en lo referente a estas materias;

Que es necesario garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del señalado Acuerdo y en los acuerdos bilaterales o regionales relacionados, en lo que se refiere a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes;

Que es necesario establecer criterios para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de

evaluación de la conformidad con ellos relacionados, a objeto de garantizar que éstos no se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

## **DECRETO**

### **AMBITO DE APLICACIÓN**

**Artículo 1º:** Este reglamento se aplicará a la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, de manera compatible con las disposiciones del Acuerdo OTC .

El término "adopción", se utiliza para referirse a la oportunidad en que los reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad han finalizado su proceso legal y son publicados en el Diario Oficial.

La expresión "aplicación", se utiliza para referirse al momento a partir del cual el cumplimiento de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad es exigible.

En caso que las leyes establezcan procedimientos especiales, el presente decreto se aplicará con carácter de supletorio.

Para los efectos de este decreto, se entenderá por:

**Reglamento técnico:** Aquella disposición por medio de la cual la autoridad competente, a través de un acto administrativo, establece las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Su elaboración, adopción y aplicación corresponderá a los respectivos Ministerios u organismos con facultades para ello.

**Procedimiento de evaluación de la conformidad:** Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos. Los procedimientos de evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo,

ensayo e inspección; evaluación, verificación y aseguramiento de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

## **PRINCIPIOS**

**Artículo 2º.-** Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Ministerios u organismos con facultades para adoptarlos, utilizarán esas normas internacionales o sus elementos pertinentes como base de sus reglamentos técnicos, o procedimientos, salvo en el caso que dichas instituciones consideren que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos. Se entenderá que las normas nacionales que han adoptado las normas internacionales, cumplen lo señalado en este artículo.

**Artículo 3º.-** Los reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlos. Tales objetivos, son entre otros, imperativos de seguridad nacional, protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente o la prevención de prácticas que puedan inducir a error. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información científica y técnica disponible y la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos.

**Artículo 4º.-** Los reglamentos técnicos se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se dé a los productos importados un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país. Asimismo, los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de otro país en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable .

**Artículo 5º.-** En todos los casos en que sea procedente, los reglamentos técnicos basados en prescripciones para los productos serán definidos en función de las

propiedades de uso y empleo de los productos más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas.

## **PROCEDIMIENTOS**

**Artículo 6º.-** La elaboración, adopción y aplicación de los Reglamentos Técnicos y/o Procedimientos de Evaluación de la Conformidad, así como las modificaciones a los mismos, se sujetará a las disposiciones siguientes:

- a) Con excepción de lo establecido en el artículo 7º, el Ministerio u organismo con facultades para reglamentar publicará, mediante un aviso en un medio de difusión nacional, o bien en su página web, la propuesta de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad que proyecta adoptar.
- b) El aviso enunciado en la letra precedente deberá incluir, al menos un extracto del proyecto de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, y en tal caso, deberá informarse el lugar donde puede consultarse su texto íntegro. El extracto deberá señalar el objetivo de la propuesta y las razones del enfoque adoptado. Simultáneamente deberá

remitirse copia del extracto y del proyecto de reglamento al Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, para los fines establecidos en el artículo 9º.

c) A contar de la fecha de publicación del aviso referido en la letra a) anterior, la autoridad competente deberá mantener a disposición de los interesados un informe, el que deberá contener una explicación sucinta de la finalidad de la medida que se desea implementar y en qué consiste la misma; de las alternativas consideradas y de las razones por las cuales fueron desechadas; una descripción de las ventajas y desventajas y de la factibilidad técnica de la comprobación del cumplimiento de la medida; y la existencia de normas internacionales aplicables sobre la materia.

d) La publicación del aviso señalado en la letra a) anterior, deberá hacerse con la suficiente antelación a la fecha de adopción de la medida, a objeto de permitir que cualquier persona pueda formular observaciones por escrito durante al menos sesenta días y acompañar los antecedentes que estime necesarios.

El Ministerio u organismo con facultad para reglamentar analizará las observaciones y tomará en cuenta dichas observaciones escritas. Asimismo, deberá tener a disposición del público las respuestas a las observaciones significativas que se hayan recibido, al mismo tiempo que se publique el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad definitivos.

No obstante lo señalado en el párrafo anterior, nada impondrá a la autoridad competente la obligación de facilitar información confidencial cuya divulgación pueda constituir un obstáculo para el cumplimiento de las leyes o ser de otra manera contraria al interés público, o pueda lesionar los intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas.

e) Los Reglamentos Técnicos y/o Procedimientos de Evaluación de la Conformidad deberán prever un plazo prudencial entre la fecha de adopción de los mismos y sus aplicación. Se entenderá por plazo prudencial un período no inferior a seis meses, salvo en el caso de que sea ineficaz para el logro de los objetivos legítimos.

**Artículo 7º.-** En el caso que se planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes relacionados con la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional, debidamente fundados, el Ministerio u organismo con facultades para reglamentar podrá omitir los trámites previstos en el artículo anterior, debiendo comunicar al Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción de la puesta en vigencia del reglamento.

**Artículo 8º.-** No obstante lo señalado en el artículo anterior, una vez adoptadas las reglamentaciones técnicas y/o procedimientos de evaluación de la conformidad en los casos ahí señalados, la autoridad competente deberá dar oportunidades suficientes para que cualquier persona formule observaciones por escrito y acompañe los antecedentes que estime necesarios.

El Ministerio u organismo con facultad para reglamentar analizará las observaciones recibidas y tomará en cuenta dichas observaciones escritas. Asimismo, deberá tener a disposición del público las respuestas a las observaciones significativas que se hayan recibido.

**Artículo 9º.-** El Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción deberá dar cumplimiento a los respectivos trámites de notificación de los proyectos de reglamentos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad y recepción de las observaciones de los demás Miembros de la Organización Mundial del Comercio, según lo establecido en el párrafo 9 del artículo 2º; los párrafos 2 y 3 del artículo 3º; el párrafo 6 del artículo 5º y los párrafos 2 y 3 del artículo 7º del Acuerdo OTC, según corresponda.

Excepto en los casos señalados en el artículo 7º, aquellos reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad que sean notificados a la Organización Mundial del Comercio conforme a las disposiciones antes citadas, sólo podrán ser dictados por las entidades facultadas para ello, una vez transcurridos a lo menos sesenta días desde la fecha en que éstos sean notificados a la OMC por el Ministerio de Economía,

Fomento y Reconstrucción, hecho que será oportunamente informado por dicha Secretaría de Estado.

En las situaciones planteadas en el artículo 7º, el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción deberá dar cumplimiento a los respectivos trámites de notificación de los reglamentos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad y recepción de las observaciones, según lo establecido en el párrafo 10 del artículo 2º; los párrafos 2º y 3º del artículo 3º; el párrafo 7º del artículo 5º y los párrafos 2º y 3º del artículo 7º del Acuerdo OTC, según corresponda.

**Artículo 10.-** Los reglamentos técnicos y/o los procedimientos de evaluación de la conformidad deben incluir los siguientes antecedentes, según corresponda:

- a) Identificación del producto incluyendo la clasificación del producto conforme al Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías ("SA") y objetivo de la medida;
- b) Las especificaciones y características que correspondan al producto, método o proceso que se establezca en el reglamento conforme a su finalidad;
- c) Métodos de evaluación de la conformidad;
- d) Los datos y demás información que deban contener los productos, o en su defecto, sus envases o empaques y sus condiciones de rotulación, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones, si procediere;
- e) El grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales tomadas como base para su elaboración;
- f) La mención de la o las instituciones que vigilarán el cumplimiento de los reglamentos, entendiéndose que también se da por cumplido este requisito cuando el reglamento técnico hace referencia a alguna disposición legal en la cual se encuentra identificada la institución fiscalizadora, y

- g) Otras menciones que se estimen necesarias para la debida comprensión y alcance del reglamento.

Se dará por cumplida la inclusión de uno o más de los elementos identificados previamente, cuando éstos se encuentren contenidos en una o más normas a las que haga referencia el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

**Artículo 11.-** Los reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad que se adopten, deberán tener los siguientes respaldos documentales, los que estarán a disposición de quien lo solicite:

- a) Fundamentos técnicos de la decisión de la autoridad, que incluyan los objetivos de política que se desean alcanzar y una descripción de la forma en que el reglamento técnico contribuirá a su alcance;
- b) Descripción de las opciones analizadas por la autoridad responsable y sus ventajas y desventajas, incluyendo antecedentes respecto de las prácticas internacionales más relevantes, así como las razones que explican la decisión que se adoptó;
- c) Proceso de recepción de observaciones, incluyendo una descripción de las etapas del mismo a partir del aviso publicado que dio origen al proceso, una lista de las instituciones que participaron en la elaboración del reglamento técnico;
- d) Una descripción de las modificaciones introducidas a la propuesta original como resultado del proceso de observaciones recibidas;
- e) Descripción, al menos en términos cualitativos, del posible impacto en el mercado nacional, los costos de implementación y costos de fiscalización;
  
- f) Descripción al menos en términos cualitativos, del impacto sobre las pequeñas y medianas empresas, según corresponda, y
- g) Las respuestas a las observaciones que se hayan recibido dentro del período de recepción de observaciones, conforme a lo dispuesto en los artículos 6º, letra d) y 8º de este decreto.

**ANÓTESE, TÓMESE RAZON, Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.**



**RICARDO LAGOS ESCOBAR  
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**

**JORGE RODRIGUEZ GROSSI  
MINISTRO DE ECONOMIA  
Y ENERGIA**