

## LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.595

Viernes 7 de Julio de 2023

Página 1 de 5

### Normas Generales

CVE 2339759

#### MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales

#### APRUEBA REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 28 NUMERAL 11 DE LA LEY N° 21.080, EN LO REFERENTE A LA NOTIFICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD ANTE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO Y DEMÁS OBLIGACIONES QUE DE ELLO DERIVEN

Núm. 316.- Santiago, 26 de diciembre de 2022.

Visto:

El artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República de Chile, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se encuentra fijado en el decreto supremo N° 100, de 2005, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia; en el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, del Anexo 1A del "Acuerdo de Marrakech", por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, aprobados estos últimos por el Congreso Nacional, según consta en el oficio N° 401, de 24 de noviembre de 1994, de la Honorable Cámara de Diputados chileno y promulgados mediante el decreto supremo N° 16, de 1995, del Ministerio de Relaciones Exteriores; la ley N° 19.912, que adecua la legislación que indica conforme a los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio suscritos por Chile; la ley N° 21.080, que modifica diversos cuerpos legales con el objeto de modernizar el Ministerio de Relaciones Exteriores; el decreto N° 77, de 2004, del entonces Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, reglamento de ejecución del Título I de la ley 19.912 y requisitos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; y, la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón.

Considerando:

1. Que, según lo establecido en el artículo 28 numeral 11 de la ley N° 21.080, a la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales le compete evaluar, proponer y ejecutar las medidas que correspondan para la implementación y administración de los acuerdos internacionales en el ámbito de las relaciones económicas internacionales, en especial la notificación de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de conformidad ante la Organización Mundial del Comercio y cumplir las demás obligaciones que de ellos deriven. Para ello, en coordinación con otros órganos de la Administración del Estado competentes, le corresponde conformar, coordinar y presidir los grupos de trabajo y equipos requeridos para tal administración;

2. Que la disposición legal precedentemente singularizada ha derogado tácitamente la competencia que el Título I de la ley N° 19.912 asigna al actual Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en materia de administración en Chile del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, del anexo 1A del Acuerdo de Marrakech, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, pasando la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales a cumplir tales funciones como, asimismo, a constituirse en punto de contacto en los acuerdos bilaterales o regionales en lo referente a estas materias, y

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

CVE 2339759

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz  
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

de la conformidad y su notificación ante la Organización Mundial del Comercio, estableciendo los criterios para ello y la intervención que en la materia le cabe a la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales.

Decreto:

Apruébase el siguiente reglamento del artículo 28 numeral 11 de la ley N° 21.080, en lo referente a la notificación de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de conformidad ante la Organización Mundial del Comercio y demás obligaciones que de ello deriven:

Párrafo 1°  
Ámbito de aplicación

**Artículo 1°.-** 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 sobre obstáculos técnicos al comercio (en adelante, Acuerdo "OTC") de la Organización Mundial del Comercio (en adelante, "OMC").

Para los efectos de este decreto, se entenderá por:

a) Adopción: 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.

b) Aplicación: Momento a partir del cual el cumplimiento de un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad es exigible.

c) Notificación a la Organización Mundial del Comercio: La notificación de un proyecto de reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad se entiende practicada en la fecha de su publicación en el sitio web de esa organización, a partir de la cual se pone en conocimiento de todos los miembros de la misma.

d) 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, aprobación, adopción y aplicación corresponderá a los respectivos ministerios u organismos con facultades para ello.

e) Procedimiento de evaluación de la conformidad: Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas. 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.

f) Unidad encargada de Aspectos Regulatorios del Comercio, de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales: Responsable de la notificación ante la Organización Mundial del Comercio en el marco de la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, según lo establecido en el artículo 9° del presente decreto.

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

Párrafo 2°  
Principios

**Artículo 2°.-** 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 de evaluación de la conformidad, salvo en el caso que 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 3°.-** 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 conexa o los usos finales a que se destinen los productos.

**Artículo 4°.-** 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 5°.-** 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.

Párrafo 3°  
Procedimientos

**Artículo 6°.-** 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 10, 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 a la Unidad encargada de Aspectos Regulatorios del Comercio, de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales, para los fines establecidos en el artículo 9°.

c) A contar de la fecha de publicación del aviso referido en la letra a) anterior, el ministerio u organismo 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 realizarse 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, contados desde la notificación a la OMC, y acompañar los antecedentes que estime necesarios. Concluido el referido período de 60 días, el ministerio u organismo con facultad para reglamentar, analizará las observaciones recibidas y evaluará la pertinencia de la incorporación de dichas observaciones, y procederá a concluir la redacción del reglamento técnico y/o procedimiento de evaluación de la conformidad. Asimismo, deberá tener a disposición del público las respuestas a las observaciones que se hayan recibido, al momento que se publique el reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad definitivo. Las solicitudes de información que cualquier persona formule a la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales o al respectivo organismo con facultades para reglamentar, se regirán por las disposiciones de la ley N° 20.285, sobre Acceso a la Información Pública.

e) Los reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad deberán prever un plazo prudencial entre la fecha de adopción de estos y su 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, debiendo ello disponerse de manera fundada.

**Artículo 7°.-** Los reglamentos técnicos y/o los procedimientos de evaluación de la conformidad deben incluir las siguientes materias, según corresponda:

- a) Identificación del producto e indicar el 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 el o los ministerios u organismos 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 8°.-** 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 de este 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 6°, letra d) y 11 de este decreto.

**Artículo 9°.-** La Unidad encargada de Aspectos Regulatorios del Comercio, de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales, 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 2°; los párrafos 2 y 3 del artículo 3°; el párrafo 6 del artículo 5° y los párrafos 2 y 3 del artículo 7° del Acuerdo OTC, según corresponda.

Párrafo 4°  
Excepciones

**Artículo 10.-** 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 6º, debiendo comunicar dicha situación a la Unidad encargada de Aspectos Regulatorios del Comercio, de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales, con anterioridad a la entrada en vigencia del reglamento. Lo anterior, con el objeto de tomar conocimiento para prevenir posibles cuestionamientos por incumplimiento a las obligaciones derivadas de los acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales, según lo establecido en los respectivos Capítulos del "Acuerdo OTC".

**Artículo 11.-** 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, el ministerio u organismo 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 cuando lo considerare procedente. Asimismo, deberá tener a disposición del público las respuestas a las observaciones significativas que se hayan recibido.

**Artículo 12.-** En las situaciones planteadas en los artículos 10 y 11, la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales 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 13.-** Derógase el decreto N° 77, de 2004, del entonces Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, reglamento de ejecución del Título I de la ley 19.912 y requisitos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, a contar de la fecha de la publicación de este decreto.

Anótese, tómese razón y publíquese.- GABRIEL BORIC FONT, Presidente de la República.- Ximena Fuentes Torrijo, Ministra de Relaciones Exteriores (S).- Nicolás Grau Veloso, Ministro de Economía, Fomento y Turismo.

Lo que transcribo a Us. para su conocimiento.- Claudia Sanhueza Riveros, Subsecretaria de Relaciones Económicas Internacionales.