

PERIODO CIENTO CUARENTA Y UNO  
DE SESIONES  
EXTRAORDINARIA DE LA COMISION  
24 DE ABRIL DE 2017  
VIDEOCONFERENCIA

### **DECISIÓN 817**

Tratamiento aduanero especial de patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud entre los Países Miembros de la Comunidad Andina y con terceros países.

#### **LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** Los artículos 3 y 58 del Acuerdo de Cartagena y las Decisiones 376, 419 y 671; y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que el artículo 3 del Acuerdo de Cartagena prevé que para alcanzar los objetivos de la integración subregional andina se aproximarán las legislaciones nacionales en las materias pertinentes;

Que la Decisión 376 modificada por la Decisión 419 estableció el Sistema Andino de Normalización, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, con el objeto de facilitar el comercio intrasubregional, a través de la mejora en la calidad de los productos y servicios y la eliminación de las restricciones técnicas innecesarias al comercio;

Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 15 y 29 de la Decisión 419, modificatoria de la Decisión 376, los laboratorios que prestan servicios metrológicos deben estar acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de cada País Miembro, y requieren para ello participar en programas de calibración de patrones, comparación interlaboratorios y de ensayos de aptitud;

Que los patrones de medición de los Institutos Nacionales de Metrología requieren que sus mediciones sean trazables al Sistema Internacional de Unidades, por lo que su calibración demanda que éstos sean transportados fuera de las fronteras de cada País Miembro para ser comparados con patrones de mayor jerarquía metrológica;

Que los Institutos Nacionales de Metrología, así como los Organismos Nacionales de Acreditación realizan programas de comparación interlaboratorios y ensayos de aptitud como una herramienta básica para la evaluación de su desempeño y el

aseguramiento de la calidad de los resultados que emiten los laboratorios participantes;

Que asimismo, los Organismos Nacionales de Acreditación organizan y coordinan ensayos de aptitud donde participan laboratorios de calibración y ensayos de carácter público y privado, los cuales permiten obtener información sobre el desempeño de los laboratorios participantes;

Que la estabilidad de los patrones e instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayos de aptitud suministrados, debe garantizarse durante el periodo de duración del programa conforme a las condiciones logísticas adecuadas requeridas; razón por la cual, se hace indispensable asegurar que sean realizadas en las mejores condiciones para evitar la degradación o el cambio que puedan afectar las características del objeto bajo estudio;

Que si durante el procedimiento aduanero de ingreso o salida del país, los patrones e instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayos de aptitud son retenidos, almacenados o manipulados en condiciones diferentes a las recomendadas por el productor, se afecta su estabilidad y pierden sus condiciones metrológicas; lo que desvirtuaría el trabajo analítico, comprometería los resultados de medición y el cumplimiento de los plazos definidos en la planificación y causaría el deterioro irreversible de los objetos bajo estudio;

Que si bien la Decisión 671 regula los regímenes y destinos aduaneros comunitarios a los que pueden acogerse todo tipo de mercancías, dicho marco no considera las necesidades particulares de los patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayos de aptitud, por lo que es necesario establecer un tratamiento aduanero especial que permita asegurar y preservar su integridad y estabilidad y evitar su deterioro o pérdida;

Que en su reunión conjunta del 13 de marzo de 2017 el Comité de Normalización, Acreditación, Certificación, Ensayos, Reglamentos Técnicos y Metrología y el Comité Andino de Asuntos Aduaneros, recomendaron la aprobación de un proyecto de Decisión para el tratamiento aduanero especial de patrones, instrumentos de medición y materiales de referencia entre los Países Miembros de la Comunidad Andina y con terceros países;

## **DECIDE:**

### **CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

**Artículo 1.-** La presente Decisión tiene por objeto regular el tratamiento aduanero especial de patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud entre los Países Miembros y con terceros países, que se

intercambien con motivo de la realización de programas de ensayos de aptitud, de comparación interlaboratorios o de calibración de patrones de medición a cargo de los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) o de los Institutos Nacionales de Metrología (INM) de los Países Miembros.

**Artículo 2.-** La presente Decisión aplica a los patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud destinados al desarrollo de programas de ensayos de aptitud, de comparación interlaboratorios o de calibración de patrones de medición a cargo de los ONA o de los INM de los Países Miembros, con la finalidad de desarrollar métodos, validaciones, aseguramiento de la calidad de los ensayos o calibración de equipos.

**Artículo 3.-** Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones:

**Acreditación:** Atestación realizada por una tercera parte, en relación con un organismo de evaluación de la conformidad, que constituye una demostración formal de la competencia de este último para realizar actividades específicas de evaluación de la conformidad.

**Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas, establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas, obtenidas a partir de los patrones de medición y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y que, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

**Comparación interlaboratorios:** Organización, desempeño y evaluación de mediciones o ensayos en el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Ensayo:** Determinación de una o varias características de un objeto de la evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

**Ensayo de aptitud:** Evaluación del desempeño de los participantes respecto a los criterios preestablecidos por medio de comparaciones interlaboratorios.

**Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados referentes a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

**Instituto Nacional de Metrología (INM):** Institución u órgano responsable de preservar los patrones de referencia nacional, mantener la trazabilidad de dichos patrones al Sistema Internacional de Unidades (SI) y diseminarlas a partir de estos.

**Instrumento de medición:** Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.

**Ítem de ensayo de aptitud:** Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

**Laboratorio:** Lugar dotado de los medios necesarios para realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico.

**Laboratorio de ensayos:** Laboratorio que realiza ensayos.

**Laboratorio de calibración:** Laboratorio que realiza calibraciones.

**Medición:** Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.

**Método de medición:** Descripción genérica de la secuencia lógica de operaciones utilizadas en una medición.

**Metrología:** Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.

**Material de referencia:** Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido que es idóneo para el uso previsto en un proceso de medición. Las propiedades pueden ser cuantitativas o cualitativas, por ejemplo, identidad de las sustancias o especies. Los usos pueden incluir la calibración de un sistema de medición, la evaluación de un procedimiento de medición, la asignación de valores a otros materiales y control de calidad.

**Organismo de Acreditación:** Organismo autorizado que realiza la acreditación.

**Organismo Nacional de Acreditación (ONA):** Organismo de acreditación competente de un País Miembro que lleva a cabo la acreditación de los laboratorios ya sea de ensayo o de calibración, organismos de certificación, organismos de ensayos de aptitud y organismos de inspección, previa evaluación de la competencia técnica.

**Organismo de evaluación de la conformidad:** Organismo que proporciona servicios de evaluación de la conformidad.

**Patrón de medición:** Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia.

EJEMPLO 1: Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre estándar asociada de 3  $\mu\text{g}$ .

EJEMPLO 2: Resistencia patrón de 100  $\Omega$ , con una incertidumbre estándar asociada de 1  $\mu\Omega$ .

EJEMPLO 3: Patrón de frecuencia de cesio, con una incertidumbre estándar relativa asociada de  $2 \times 10^{-15}$

EJEMPLO 4: Solución tampón de referencia con un pH de 7,072 y una incertidumbre estándar asociada de 0,006.

EJEMPLO 5: Conjunto de soluciones de referencia, de cortisol en suero humano, que tienen un valor certificado con una incertidumbre de medición para cada solución.

EJEMPLO 6: Material de referencia con valores e incertidumbres de medición asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes.

**Patrón de medición internacional:** Patrón de medición reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente.

EJEMPLO 1: El prototipo internacional del kilogramo

EJEMPLO 2: La gonadotropina coriónica. 4º patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1999, 75/589, 650 Unidades Internacionales por ampolla.

EJEMPLO 3: Agua Oceánica Media Normalizada de Viena (VSMOW2) distribuida por la Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA) para las mediciones diferenciales de relaciones molares de isótopos estables

**Patrón de medición nacional:** Patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza.

**Patrón de medición de referencia:** Patrón designado para la calibración de otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado.

**Programa Andino de ensayos de aptitud:** Programa de ensayos de aptitud organizado por un Organismo Nacional de Acreditación o Instituto Nacional de Metrología de un País Miembro de la Comunidad Andina en el que pueden participar laboratorios de la región andina, así como laboratorios de otros países.

**Programa Andino de comparación interlaboratorios:** Programa de comparación interlaboratorios organizado por un Organismo Nacional de Acreditación o un Instituto Nacional de Metrología de un País Miembro de la Comunidad Andina en el que pueden participar laboratorios de la región andina y posiblemente también laboratorios de otros países.

**Resultado de medición:** Conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible.

**Sistema Internacional de Unidades (Sistema SI):** Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

**Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medición, por la cual, dicho resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales, contribuye a la incertidumbre de medición.

**Validación:** Verificación donde los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

EJEMPLO: Un procedimiento de medición habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición en el suero humano.

**Verificación:** Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

EJEMPLO 1: La confirmación de que un material de referencia declarado homogéneo lo es para el valor y el procedimiento de medición correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

EJEMPLO 2: La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medición.

EJEMPLO 3: La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre objetivo.

## CAPÍTULO II

### PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD, DE COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS O DE CALIBRACIÓN DE PATRONES

**Artículo 4.-** El ONA o el INM de un País Miembro que esté coordinando un Programa Andino de ensayo de aptitud, calibración de patrones o de comparación interlaboratorios, informará a la Administración Aduanera del país de inicio del Programa y a los demás ONA o INM de los países participantes, de la realización del mismo, indicando las características descriptivas y las especificaciones técnicas (peso aproximado, volumen, marca, modelo y números de serie) de los patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud sujetos a dicho Programa.

A tal efecto, se utilizará el formato establecido en el Anexo de la presente Decisión, el cual deberá ser emitido por el ONA o INM correspondiente y remitido a la Administración Aduanera del(los) País(es) Miembro(s) de ingreso y salida de tales mercancías. Dicho formato es un documento, emitido previo al embarque, en el número de originales correspondientes a los Países Miembros a los que ingresarán dichos bienes, debiendo ser entregados a cada Autoridad Aduanera del (los) País(es) Miembro(s) de ingreso y salida.

El diligenciamiento y presentación del indicado formato será también exigible cuando tales bienes sean transportados como equipaje acompañado, por los

técnicos designados para la custodia de dichos bienes, en el formato establecido en el Anexo de la presente Decisión.

### CAPÍTULO III

#### PROCEDIMIENTOS ADUANEROS

**Artículo 5.-** Los patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud destinados a programas de calibración de patrones o de comparación interlaboratorios o de ensayos de aptitud, en los Países Miembros o entre alguno de éstos y terceros países, se acogerán al régimen aduanero más adecuado a sus fines, debiendo el ONA o el INM presentar la correspondiente declaración aduanera a la que se adjuntará el formato señalado en el artículo anterior.

**Artículo 6.-** No será exigible la constitución de una garantía económica o financiera para acogerse al régimen de admisión temporal para reexportación en el mismo estado de los bienes bajo el ámbito de esta Decisión.

**Artículo 7.-** Si los patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud son considerados como mercancías restringidas en el País Miembro de destino, el ONA o el INM de dicho País Miembro deberá cumplir con presentar los permisos o documentos exigidos por la legislación nacional aplicable, en adición a la declaración aduanera y al formato para acogerse al tratamiento especial previsto en esta Decisión.

**Artículo 8.-** En caso que se disponga el aforo físico de las mercancías sobre la base de criterios de gestión de riesgo o porque la norma aduanera específica lo establezca, la Autoridad Aduanera realizará el aforo físico de los patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud, en lugares apropiados, conforme a las recomendaciones técnicas para su manipulación y con la presencia del personal del ONA o el INM, a fin de evitar su daño o deterioro.

Cuando tales bienes retornen al país de origen del envío, a efectos de evitar el daño o deterioro irreversible de los mismos, las Autoridades Aduaneras sólo efectuarán la inspección física, en caso que corresponda, bajo las condiciones señaladas en el párrafo anterior.

**Artículo 9.-** Para los patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud, que se encuentren bajo el ámbito de aplicación de esta Decisión, la regularización o culminación del régimen aduanero respectivo, se efectuará de conformidad con la Decisión 671 y, en lo que fuere aplicable, la legislación nacional de cada País Miembro.

## DISPOSICION FINAL

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

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

**PRIMERA.-** Sin perjuicio de lo señalado en el ordenamiento jurídico comunitario, el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Decisión dará lugar a la responsabilidad correspondiente, de conformidad con la legislación nacional del País Miembro concernido.

**SEGUNDA.-** Para los fines de la presente Decisión los INM de cada País Miembro son:

- a. Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO), o la entidad que haga sus veces;
- b. Instituto Nacional de Metrología de Colombia, o la entidad que haga sus veces;
- c. Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), o la entidad que haga sus veces;
- d. Dirección de Metrología (DM) del Instituto Nacional de Calidad (INACAL) de Perú o la entidad que haga sus veces;

Y los ONA:

- a. Dirección Técnica de Acreditación del IBMETRO de Bolivia o la entidad que haga sus veces;
- b. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) o la entidad que haga sus veces;
- c. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o la entidad que haga sus veces;
- d. Dirección de Acreditación (DA) del INACAL de Perú o la entidad que haga sus veces;

El País Miembro deberá informar a las administraciones aduaneras de los demás Países Miembros los cambios de sus organismos nacionales competentes, para lo cual adjuntará la norma en la que conste sus atribuciones y funciones.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veinticuatro días del mes de abril del año dos mil diecisiete.



<b>INM / ONA organizador del programa:</b>					<b>Nombre y firma de la Dirección del INM / ONA:</b>		

Nota 1: El número de identificación debe contar con el nombre, abreviatura o sigla del País Miembro, institución que organiza el programa y el número correlativo que incluya el año de ejecución.

Nota 2: Fecha de presentación del Formato ante la autoridad aduanera.

Nota 3: Fechas referenciales.