

	LISTA DE COTEJO RELATIVA A BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS Evaluación de la Conformidad									
TIPO DE DISCIPLINA	OBLIGACIÓN	FUNDAMENTO LEGAL						¿SE CUMPLIÓ?		
		T-MEC Capítulo II	TIPAT Capítulo 8	AP Capítulo 7	Acuerdo OTC	LIC	LNTB	SÍ	NO	N/A
1. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad – Trato Nacional	1.1 ¿La COFEPRIS contempla la participación de las instituciones de evaluación de la conformidad ubicadas en los territorios de los socios comerciales de México ¹ en los procedimientos de evaluación de la conformidad nacionales en condiciones no menos favorables que las otorgadas a las instituciones ubicadas en México o en otros países?	11.6.1	8.1 y 8.7	7.8.5	5.1.1 y 6.4	N/A	N/A			
	En la respuesta considerar: procedimientos, criterios, honorarios y otras condiciones relacionadas con la acreditación, aprobación, autorización o de otra manera, el reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad.									
	1.2 Al momento de requerir a las instituciones de evaluación de la conformidad ubicadas en los territorios de los socios comerciales de México, resultados de evaluación de la conformidad, ¿la COFEPRIS acepta los resultados independientemente de que dicha institución no estuviera situada y/o no operara una oficina México?	11.6.2	8.2	7.7.5	6.1	N/A	N/A			
	1.3 En caso de mediar solicitud de un organismo de evaluación de la conformidad ubicado en el territorio de alguno de los socios comerciales de México, ¿la COFEPRIS determinó que dicho organismo cumple los procedimientos, criterios y otras condiciones que se requieran para considerarlo competente? O ¿la COFEPRIS aprobó al organismo para evaluar o certificar el producto o para realizar una inspección?	11.6.2.c	8.6.2.c	7.7.5	6.1 y 6.4	N/A	N/A			
	1.4 ¿La COFEPRIS autorizó la participación de las instituciones de evaluación de la conformidad ubicadas en el territorio de alguno de los socios comerciales de México en sus procedimientos de evaluación de la conformidad en condiciones no menos favorables que las otorgadas a las instituciones ubicadas en México o en cualquier otro país?	11.6.1	8.6.1	7.7.5	6.4	N/A	N/A			
2. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad – Explicaciones e Información	2.1 Si COFEPRIS lleva a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad directamente o a través de cualquier otra dependencia o entidad gubernamental, ¿está en posibilidad de explicar, a petición de parte, como la información que requiere es necesaria para evaluar la conformidad?	11.6.3.a	8.4.a	N/A	5.2.3	69 fracción II	N/A			
	2.2 Si COFEPRIS lleva a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad directamente o a través de cualquier otra dependencia o entidad gubernamental, ¿está en posibilidad de explicar, a petición de parte, la secuencia en que se realiza y concluye un procedimiento de evaluación de la conformidad?	11.6.3.b	N/A	N/A	N/A	69 fracción III	N/A			
	2.3 En relación con la pregunta 2.2 ¿la COFEPRIS, previa petición, publicó el periodo de tramitación normal de un procedimiento de evaluación de la conformidad?	N/A	N/A	N/A	5.2.2	69 fracción III	N/A			
	2.4 En relación con la pregunta 2.2 ¿la COFEPRIS puede asegurar que un procedimiento de evaluación de la conformidad se inicie y termine con la mayor rapidez posible y en orden no menos favorable para los productos originarios de los socios comerciales de México que para los productos nacionales?	N/A	N/A	N/A	5.2.1	5 fracción V y VI	N/A			
	2.5 Si COFEPRIS lleva a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad directamente o a través de cualquier otra dependencia o entidad gubernamental, ¿está en posibilidad de explicar, a petición de parte, cómo se asegura que la información comercial confidencial es protegida?	11.6.3.c	8.4.b	N/5	5.2.4	40, 50 y 56	N/A			
	2.6 En relación con la pregunta 2.5 , ¿la COFEPRIS protege la información confidencial referente a productos originarios de los socios comerciales de México de la misma manera que en el caso de los productos nacionales?	N/A	N/A	N/A	5.2.4	12	N/A			
	2.7 Si COFEPRIS lleva a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad directamente o a través de cualquier otra dependencia o entidad gubernamental, ¿está en posibilidad de explicar, a petición de parte, el procedimiento para revisar reclamaciones relativas al funcionamiento del procedimiento de la evaluación de la conformidad y para tomar medidas correctivas cuyo una reclamación esté justificada?	11.6.3.d	8.4.c	N/A	5.2.8	N/A	45 y 46			
	2.8 La COFEPRIS prevé procedimientos para explicar las razones por las que decline: i. acreditar, aprobar, autorizar o de otra manera, reconocer a un organismo de evaluación de la conformidad; ii. reconocer los resultados de un organismo de evaluación de la conformidad que sea signatario de un arreglo de reconocimiento mutuo; iii. aceptar los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado en el territorio de los socios comerciales de México; o iv. continuar con las negociaciones para un acuerdo de reconocimiento mutuo.	11.6.4	8.12, 8.13 y 8.14	7.7.4, 7.7.5	N/A	72	N/A			
	2.9 La COFEPRIS publica, preferentemente por medios electrónicos, cualesquier procedimientos, criterios y otras condiciones que pueda usar como base para determinar si los organismos de evaluación de la conformidad son competentes para recibir acreditación, aprobación, autorización u otro reconocimiento, incluyendo la acreditación, aprobación, autorización u otro reconocimiento otorgado de conformidad con un acuerdo de reconocimiento mutuo?	N/A	8.11	N/A	N/A	72	3, XIX; 24, I; 53			
	3.1 ¿En los casos en que se requiera evaluación de la conformidad, la COFEPRIS permite que los organismos de evaluación de la conformidad utilicen subcontratistas y acepta los resultados de las evaluaciones de la conformidad que utilizan subcontratistas para realizar pruebas o inspecciones en relación con la evaluación de la conformidad, incluidos los subcontratistas ubicados en el territorio de los socios comerciales de México que hayan sido acreditados y aprobados en su territorio, cuyo se requiera?	11.6.5	N/A	N/A	N/A	67	N/A			
4. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad – Acreditación	4.1 Al momento de requerir a las instituciones de evaluación de la conformidad ubicadas en territorios de los socios comerciales de México, resultados de evaluación de la conformidad, ¿la COFEPRIS acepta los resultados independientemente de que dicha institución haya sido acreditada por un organismo que: i. opera en territorio de un socio comercial de México en donde hay más de un organismo de acreditación; ii. es un organismo no gubernamental; iii. tiene domicilio en el territorio de un socio comercial de México que no mantiene un procedimiento para el reconocimiento de organismos de acreditación, siempre que el organismo sea reconocido internacionalmente; iv. no opera una oficina en México, o v. es una entidad con fines de lucro?	11.6.6	8.9	N/A	6.1	N/A	N/A			
	4.2 La COFEPRIS mantiene medidas para: i. facilitar y fomentar la confianza en los arreglos de reconocimiento mutuo o multilateral para acreditar, aprobar, autorizar o de otra manera, reconocer a un organismo de evaluación de la conformidad; y ii. aprobar o reconocer organismos acreditados de evaluación de la conformidad para sus reglamentos técnicos o normas, por un organismo de acreditación que es signatario a un arreglo de reconocimiento o multilateral.	11.6.7.a 11.6.7.b	8.9.1.a	7.7.2 y 7.7.3	6.1	N/A	N/A			

¹ Se entiende por “socios comerciales de México” a los países Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC)

	LISTA DE COTEJO RELATIVA A BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS Evaluación de la Conformidad									
TIPO DE DISCIPLINA	OBLIGACIÓN	FUNDAMENTO LEGAL						¿SE CUMPLIÓ?		
		T-MEC Capítulo 11	TIPAT Capítulo 8	AP Capítulo 7	Acuerdo OTC	LIC	LNTB	SÍ	NO	N/A
5. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad – Elección de la Evaluación de la Conformidad	5.1 En caso de tratarse de un procedimiento de evaluación de la conformidad, ¿la COFEPRIS llevó a cabo una evaluación de los riesgos involucrados para la elección de los esquemas incluidos en dicho procedimiento?	11.6.8	N/A	N/A	5.2.2	12, 30 y 69	33; 34 y 35.			
	5.2 En relación con la pregunta 5.1, ¿la COFEPRIS llevó a cabo una evaluación de la necesidad de adoptar procedimientos para abordar los riesgos involucrados?	11.6.8	N/A	N/A	N/A	12, 30 y 69	35.			
	5.3 En relación con la pregunta 5.1, ¿la COFEPRIS justificó la elección de dicho procedimiento en información científica y técnica pertinente?	11.6.8	Anexo 8-E	N/A	5.2.2	N/A	35			
	5.4 En relación con la pregunta 5.1, ¿la COFEPRIS llevó a cabo una evaluación de la incidencia de productos no conformes?	11.6.8	8.9.3	N/A	5.1.2	N/A	35			
	5.5 En relación con la pregunta 5.1, ¿la COFEPRIS incluyó una valoración de posibles enfoques alternativos para establecer que el reglamento técnico se ha cumplido?	11.6.8	8.9.3	N/A	N/A	N/A	35			
	5.6 En caso de que COFEPRIS solicite que los procedimientos de evaluación de la conformidad en relación con determinados productos sean realizados por sí misma o por autoridades de gobierno específicas, la COFEPRIS ¿limita cualquier tarifa impuesta a los procedimientos de evaluación de la conformidad en productos de otras Partes a los costos de los servicios que presta?	11.6.9.a	8.15	N/A	N/A	45	N/A			
	5.7¿ no impone tarifas a un solicitante de algún socio comercial de México para que proporcione servicios de evaluación de la conformidad, salvo para recuperar los costos incurridos por los servicios prestados?	11.6.9.b	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
	5.8¿ pone a disposición del público los montos de las tarifas de los procedimientos de evaluación de la conformidad?	11.6.9.c	N/A	N/A	N/A	45	24, IV; 29, VI; 49, II			
	5.9¿ no aplica una tarifa nueva o modificada para los procedimiento de evaluación de la conformidad hasta que se publiquen la tarifa y el método para evaluar la tarifa y, si es posible, hasta que haya proporcionado una oportunidad para que las personas interesadas comenten sobre la propuesta de introducción o modificación de una tarifa de evaluación de la conformidad?	11.6.9.d	N/A	N/A	N/A	45	N/A			
	5.10 Ante una solicitud de los gobiernos de algún socio comercial de México o de algún solicitante persona física o moral de esos países, ¿la COFEPRIS puede explicar cómo cualesquiera tarifas que impone para dicha evaluación de la conformidad no son superiores al costo del servicio prestado y, de igual manera, cómo cualquier información que requiera es necesaria para calcular dichas tarifas?	11.10.a 11.10.c	N/A	N/A	N/A	N/A	24, IV			
	5.11 Ante una solicitud de los gobiernos de algún socio comercial de México o de algún solicitante persona física o moral de esos países, ¿la COFEPRIS puede explicar cómo son calculadas las tarifas de sus procedimientos de evaluación de la conformidad?	11.10.b	N/A	N/A	N/A	45	24, IV			
	5.12 En caso de que la COFEPRIS tome acciones para verificar los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad, incluida la solicitud de información al organismo de evaluación de la conformidad o acreditación, ¿se aseguró que dichas acciones no sujetarán a un producto a procedimientos de evaluación de la conformidad duplicados?	11.11	N/A	N/A	N/A	N/A	6, V; 15, VIII y IX; 16, V			