

MERCOSUR/SGT N° 3/CEC/ACTA N° 01/07

XXVII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”/COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Se realizó en la ciudad de Asunción, República del Paraguay, en la sede del Granados Park Hotel, entre los días 26 y 28 de marzo de 2007, la XXVII Reunión Ordinaria del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad/Comisión de Evaluación de la Conformidad”, con la presencia de las Delegaciones de Brasil, Paraguay y Uruguay.

Conforme a lo establecido en la Dec. CMC N° 4/93 y la Res. GMC N° 26/01, la presente Acta y sus agregados quedan “*ad referendum*” de Argentina.

La lista de participantes consta en el **Agregado I**.

Los temas de la Agenda tratados constan en el **Agregado II**.

El Resumen del Acta de la presente reunión consta en el **Agregado III**.

El P. de Resolución “Material Explicativo sobre Principios y Objetivos de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad”, que se eleva a consideración de los Coordinadores Nacionales consta en el **Agregado IV**.

En la reunión se trataron los siguientes temas:

1. MATERIAL EXPLICATIVO SOBRE PRINCIPIOS Y OBJETIVOS DE LOS SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Se recibió de la Delegación de Brasil el material explicativo consolidado sobre principios y objetivos de los sistemas de evaluación de la conformidad, el cual figura como **Agregado V** de la presente Acta y fue adoptado como documento de trabajo para esta reunión.

Revisando las diferentes posibilidades evaluadas en el Acta 02/06 de la presente Comisión, para que el material explicativo en su conjunto, tuviera la relevancia necesaria para el logro de los objetivos planteados, se acordó proponer la aprobación por parte del GMC de una Resolución, con el “Material Explicativo sobre Principios y Objetivos de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad” armonizado, como Anexo de la misma. Se entendió que esto garantizaría la necesaria difusión del mismo al resto de los Subgrupos de Trabajo y Grupos *ad hoc* y que facilitaría las acciones posteriores de sensibilización, considerando que el documento es de aplicación voluntaria.

Se trabajó armonizando los conceptos vertidos en el mencionado documento presentado por la Delegación de Brasil y se acordó el Proyecto de Resolución en portugués y en español que consta en el **Agregado IV** a los efectos de su elevación a los Coordinadores Nacionales.

Grado de Avance del Proyecto de Resolución:

P. RES	TITULO	GRADO
s/n	Material Explicativo sobre Principios y Objetivos de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad	5

2. CUANTIFICACIÓN DE LOS AVANCES EN LOS DOCUMENTOS DE TRABAJO PREVISTOS EN EL PLAN DE TRABAJO 2007

Documento	Grado
Documento de interacción con las demás Comisiones y Grupos de Trabajo	1
Plan de Actividades de Difusión	1

3. INSTRUCTIVO DE LOS COORDINADORES NACIONALES

De acuerdo a lo instruido por los Coordinadores Nacionales, en cumplimiento de lo establecido en el Punto 3. del Capítulo “Criterios Generales de la Metodología de Trabajo”, se acuerda designar como Responsables Técnicos de la Comisión de Evaluación de la Conformidad, a los Coordinadores de la misma.

4. AGENDA PARA LA PROXIMA REUNIÓN

- a. Elaboración de Documento de Interacción con las demás Comisiones y Grupos de Trabajo.
- b. Análisis de Mecanismos de Difusión. Proyecto de difusión con definición de actividades, plazos, responsables y necesidades de recursos.

Se acuerda intercambiar propuestas y experiencias relativas a ambos temas, hasta treinta días antes de la próxima reunión, para ser compiladas por la PPT y que constituirían los documentos de trabajo de la próxima reunión.

La agenda para la próxima reunión consta en el **Agregado VI**.

Las delegaciones solicitan a los Coordinadores Nacionales prever tres días de reunión.

5. LISTA DE AGREGADOS

Los Agregados que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Agregado I: Lista de Participantes

Agregado II: Agenda

Agregado III: Resumen del Acta

Agregado IV: P. de Resolución “Material Explicativo sobre Principios y Objetivos de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad”

Agregado V: Documento de Trabajo presentado por la Delegación de Brasil

Agregado VI. Agenda de la Próxima Reunión

Por la Delegación de Brasil
Marcelo dos Santos Monteiro

Por la Delegación de Paraguay
Cristóbal Gayoso

Por la Delegación de Uruguay
Annamaria Narizano

XXVII REUNION ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD”
COMISION DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD
ACTA N° 01/2007

AGREGADO I

LISTA DE PARTICIPANTES

DELEGACION DEL BRASIL

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	ORGANO	E-mail	TELEFONO
Marcelo S. Monteiro	INMETRO	msmonteiro@inmetro.gov.br	(+55 21) 2563 2789

DELEGACION DEL PARAGUAY

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	ORGANO	E-mail	TELEFONO
Lira R. Giménez	ONA - CONACYT	seona@conacyt.gov.py	(595 21) 664952
Cristóbal R. Gayoso	INTN	certificacion@intn.gov.py	(595 21) 290160

DELEGACION DEL URUGUAY

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	ORGANO	E-mail	TELEFONO
Annamaria Narizano	LATU	anarizan@latu.org.uy	(+598 2) 6013724 Ext .356

**XXVII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUCIÓN DE LA CONFORMIDAD”
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
ACTA N° 01/2007**

AGREGADO II

AGENDA DE LA REUNIÓN

- 1. MATERIAL EXPLICATIVO SOBRE PRINCIPIOS Y OBJETIVOS DE LOS SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**
- 2. CUANTIFICACIÓN DE LOS AVANCES EN LOS DOCUMENTOS DE TRABAJO PREVISTOS EN EL PLAN DE TRABAJO 2007**
- 3. INSTRUCTIVO DE LOS COORDINADORES NACIONALES**
- 4. AGENDA PARA LA PROXIMA REUNIÓN**

XXVII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUCIÓN DE LA CONFORMIDAD”
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
ACTA N° 01/2007

AGREGADO III

RESUMEN DEL ACTA

1. BREVE INDICACIÓN DE LOS TEMAS TRATADOS:

Fue tratado en su totalidad el tema de la Agenda que consta en el **Agregado II**.

2. PROYECTOS DE NORMAS

Se acordó el Proyecto de Resolución en portugués y en español, “Material Explicativo sobre Principios y Objetivos de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad”, que consta en el **Agregado IV** y se eleva a consideración de los Coordinadores Nacionales.

MERCOSUR/XXVII SGT N° 3/P. RES. N° .../07

MATERIAL EXPLICATIVO SOBRE PRINCIPIOS Y OBJETIVOS DE LOS SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 77/98, 56/02, 24/03, 25/03, 14/05 y 13/06 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La importancia de que todos los Subgrupos de Trabajo y Grupos *ad hoc* dispongan de criterios comunes para el tratamiento de los aspectos relativos a la evaluación de la conformidad en sus ámbitos de trabajo.

La necesidad de poner a disposición un material explicativo que contenga conceptos uniformes sobre las actividades de evaluación de la conformidad, para la aplicación de las Resoluciones GMC relativas a este tema.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Material Explicativo sobre Principios y Objetivos de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad”, de uso voluntario, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – El documento Anexo de esta Resolución constituye una orientación a los Subgrupos de Trabajo y Grupos *ad hoc* del GMC para facilitar el tratamiento de los aspectos de evaluación de la conformidad en sus ámbitos de trabajo y auxiliar en la aplicación de las Resoluciones GMC relativas a la evaluación de la conformidad.

Art. 3 – Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

XXVII SGT N° 3 – Asunción, 30/03/07

ANEXO

MATERIAL EXPLICATIVO SOBRE PRINCIPIOS Y OBJETIVOS DE LOS SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. INTRODUCCIÓN

La evaluación de la conformidad, en el campo obligatorio, busca fundamentalmente asegurar el cumplimiento de los objetivos legítimos de protección de la salud o de la vida humana, de la salud animal o vegetal, del medio ambiente, de la prevención de prácticas engañosas o de la seguridad nacional, estableciendo una relación de confianza de que los productos, procesos o servicios son conformes a los requisitos especificados en reglamentos técnicos.

La evaluación de la conformidad, por un lado, asegura al consumidor que el producto, proceso o servicio está en acuerdo con los reglamentos previamente establecidos en relación a criterios que involucren, principalmente, la salud y la seguridad del consumidor y la protección del medio ambiente. Por otro lado, indica al fabricante o prestador de servicios las características técnicas que su producto debe poseer para adecuarse a los referidos reglamentos.

Un aspecto importante a ser destacado es que el proceso de evaluación de la conformidad tiene por objeto proveer confianza en el cumplimiento de los requisitos establecidos en estos reglamentos técnicos, y no la simple garantía de la calidad intrínseca del producto o servicio, que es responsabilidad inherente al fabricante o prestador de servicios.

Un aspecto central de este concepto es la necesidad de combinar un adecuado grado de confianza, con la mayor efectividad posible para la sociedad.

A la luz de lo expuesto, se puede concluir que la evaluación de la conformidad, con un abordaje sistémico, apunta a asegurar la reducción del riesgo de que un producto o servicio llegue al consumidor en desacuerdo con los requisitos establecidos en un reglamento técnico.

2. DEFINICIONES

2.1. Evaluación de la Conformidad

Para fines didácticos, la evaluación de la conformidad es un proceso sistematizado, con reglas preestablecidas, debidamente monitoreado y evaluado, de forma de proveer un adecuado grado de confianza de que un producto, proceso o servicio, cumple con requisitos preestablecidos en reglamentos.

El concepto de evaluación de la conformidad se encuentra especificado en el mismo sentido en el Anexo I del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio – OMC, en la Resolución GMC N° 24/03 y en la norma ISO/IEC 17000:2005.

2.2. Términos Básicos

a) Norma

Documento establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida, que prevé, para un uso común y reiterado, reglas, directrices o características para productos, procesos, servicios y métodos de producción, cuyo cumplimiento no es obligatorio. También puede incluir prescripciones sobre terminología, símbolos, envases, marcado o etiquetado en productos, procesos o métodos de producción, o tratar exclusivamente de éstos.

b) Reglamento Técnico

Documento en el que se establecen las características de un producto, proceso, servicio o método de producción, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuyo cumplimiento es obligatorio. También puede incluir prescripciones sobre terminología, símbolos, envases, marcado o etiquetado en productos, procesos o métodos de producción, o tratar exclusivamente de éstos.

2.3. Términos Relativos al Proceso de Evaluación de la Conformidad

a) Muestreo

Obtención de una muestra del objeto de evaluación de la conformidad, en acuerdo con un procedimiento.

b) Ensayo

Determinación de una o más características de una muestra del producto, proceso o servicio, de acuerdo con un procedimiento especificado.

c) Inspección

Examen de un proyecto de producto, producto, proceso, servicio o instalación y determinación, basada en un juicio técnico, de su conformidad con requisitos específicos o generales.

d) Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado, para obtener registros de datos, afirmaciones de hechos u otras informaciones pertinentes y para evaluarlos de forma objetiva con el fin de determinar la extensión en la cual se cumplen los requisitos especificados.

Pueden encontrarse otras definiciones en la Resolución GMC N° 24/03, "Glosario de Términos relativos a la Evaluación de la Conformidad".

3. MECANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La evaluación de la conformidad puede ser realizada por una organización que sea independiente tanto del proveedor como del comprador o contratante, siendo denominada en este caso "de tercera parte". Pueden ser citadas como ejemplo, las

acciones realizadas directamente por el gobierno y las realizadas por organismos independientes designados por la autoridad oficial competente de cada Estado Parte. Cuando la evaluación de la conformidad es realizada por el proveedor del producto, proceso o servicio, es denominada “de primera parte” o simplemente “declaración de conformidad del proveedor”. Cuando la evaluación de la conformidad es realizada por el comprador o contratante del producto, proceso o servicio, se denomina “de segunda parte”.

Los principales mecanismos de evaluación de la conformidad practicados son la certificación, la inspección, el ensayo con juicio técnico y la declaración de conformidad del proveedor.

Para la selección del mecanismo de evaluación de la conformidad, o aún de sus combinaciones, es necesario considerar diversos aspectos relacionados con las características del producto, proceso o servicio evaluado, así como el riesgo inherente al producto, el impacto y la frecuencia de la falla, el volumen de producción, la velocidad del avance tecnológico en el sector, el impacto sobre la competitividad del producto y el grado de dificultad de su monitoreo en el mercado, entre otros.

También deben considerarse cuestiones ligadas a las particularidades del mercado interno y del mercado internacional, relativas al objeto cuya conformidad es evaluada. Además de los aspectos técnicos, también son considerados en la selección del mecanismo de evaluación de la conformidad más adecuado a las especificidades del objeto evaluado, otros aspectos como los sociales, los legales, los políticos y los económico-financieros, entre otros.

Independientemente de cuáles sean los aspectos adoptados para la definición del mecanismo de evaluación de la conformidad, éstos no pueden impactar negativamente en la confianza en el cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos.

Para la conformación de los mecanismos son utilizadas herramientas de evaluación de la conformidad, que se corresponden con todos aquellos procedimientos a los cuales el producto, proceso o servicio en cuestión es sometido, en el proceso de evaluación, a los efectos de la demostración formal de su conformidad.

Algunas herramientas frecuentemente utilizadas son, entre otras:

- Ensayo de Tipo;
- Ensayo de Rutina;
- Evaluación del Sistema de la Calidad del Proveedor;
- Muestreo;
- Auditoría.

Las actividades de evaluación de la conformidad pueden ser realizadas por una variedad de organizaciones con reconocida competencia para su ejecución, incluyendo agencias gubernamentales, instituciones de investigación y académicas, organizaciones comerciales y entidades de normalización, entre otras, en las condiciones establecidas por las Autoridades Competentes de cada Estado Parte.

3.1. Certificación de Productos, Procesos o Servicios

La certificación es, por definición, realizada por una tercera parte. La evaluación de la conformidad a través de este mecanismo puede ser realizada directamente por la Autoridad Oficial Competente o por organismos independientes designados por esa autoridad.

Dependiendo del producto, del proceso productivo, de las características de la materia prima, de los aspectos económicos y del nivel de confianza necesario, entre otros factores, se determina el modelo de certificación a ser utilizado. Los modelos más utilizados son:

- a) Modelo 1. Ensayo de tipo: es el más simple de los modelos de certificación. Proporciona una comprobación de conformidad de un ítem, en un momento dado. Es una operación de ensayo, única en su género, efectuada una única vez, limitando a ese momento sus efectos. No es una evaluación de la conformidad tratada sistémicamente.
- b) Modelo 2. Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas en el comercio: es un modelo basado en el ensayo de tipo, pero combinado con acciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Estas acciones comprenden ensayos de muestras retiradas en el comercio.
- c) Modelo 3. Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas en las instalaciones del fabricante: está también basado en el ensayo de tipo, pero combinado con intervenciones posteriores para verificar si la producción continúa conforme. Comprende ensayos en muestras extraídas en la propia fábrica. Este modelo proporciona una supervisión permanente de la producción del fabricante y puede desencadenar acciones preventivas cuando sean identificadas no conformidades.
- d) Modelo 4. Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas del comercio y en las instalaciones del fabricante: combina los modelos 2 y 3, tomando muestras para ensayos tanto en el comercio, como en la propia fábrica.
- e) Modelo 5. Ensayo de tipo, evaluación y aprobación, a través de auditorías del sistema de gestión de la calidad del fabricante y ensayo en muestras retiradas del comercio y en las instalaciones del fabricante: es un modelo basado, como los anteriores, en el ensayo de tipo, pero acompañado de evaluación de las medidas tomadas por el fabricante en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad, seguido de un monitoreo continuo, por medio de auditorías de supervisión y de ensayos de verificación de muestras extraídas del comercio y de la fábrica.
- f) Modelo 6. Evaluación y aprobación del sistema de gestión de la calidad del fabricante: es el modelo en el cual se evalúa la capacidad de una industria para fabricar un producto conforme a una especificación determinada. Este modelo no es adecuado para la certificación de producto, ya que no evalúa la conformidad del producto final, sino la capacidad de la empresa para producir determinado producto en conformidad con una especificación preestablecida.
- g) Modelo 7. Ensayo de lote: en este modelo, se someten a ensayo muestras tomadas de un lote de fabricación del producto, emitiéndose, a partir de los

resultados, una evaluación sobre la conformidad del lote con una especificación dada.

- h) Modelo 8. Ensayo 100%: es el modelo, en el cual la totalidad de los productos es evaluada en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento técnico referente a dicho producto.

Las condiciones generales y específicas de las actividades de certificación están establecidas en la Resolución GMC N° 14/05 “Guía para el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad”

3.2. Inspección

Las actividades de inspección pueden abarcar materiales, instalaciones, plantas, procesos, ensayo de productos, procedimientos de trabajo o servicios, con miras a obtener el informe de resultados de su conformidad en relación a los criterios establecidos por reglamentos técnicos.

Las condiciones generales y específicas de las actividades de inspección están establecidas en la Resolución GMC N° 14/05 “Guía para el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad”

3.3. Ensayo con juicio técnico en relación a la conformidad

El ensayo es considerado un mecanismo de evaluación de la conformidad solamente cuando es acompañado de un juicio técnico en relación a la conformidad de los requisitos establecidos.

Las condiciones generales y específicas de las actividades de ensayo están establecidas en la Resolución GMC N° 14/05 “Guía para el reconocimiento de los procedimientos de de evaluación de la conformidad”.

3.4. Declaración de Conformidad del Proveedor

Es el proceso por el cual un proveedor, bajo condiciones preestablecidas, proporciona la garantía escrita de que un producto, proceso o servicio está en conformidad con requisitos especificados, o sea, se trata de un modelo de evaluación de conformidad de primera parte.

Este proceso está definido en las normas ISO/IEC 17050:2005-1 Evaluación de la Conformidad – Declaración de Conformidad del Proveedor - Parte 1: Requisitos generales e ISO/IEC 17050:2005-1 Evaluación de Conformidad – Declaración de Conformidad del Proveedor- Parte 2: Documentación de apoyo.

Es importante destacar que la declaración de conformidad del proveedor, como todos los programas de evaluación de la conformidad, es realizada a partir de reglas preestablecidas con el propósito de asegurar un adecuado grado de confianza de la conformidad en relación a normas y reglamentos, similarmente al ofrecido por una evaluación de conformidad de tercera parte.

En este sentido, cuando se implementan programas de primera parte, se hace necesaria que se intensifiquen acciones de monitoreo y evaluación en el mercado, particularmente a través de la verificación de la conformidad; además de la preexistencia de las siguientes condiciones:

- un mercado competitivo;
- una legislación y una estructura jurídica eficaces y capaces de cohibir el uso incorrecto de la Declaración;
- una fiscalización eficaz;
- bajo riesgo para el consumidor y para el medioambiente, considerando la ocurrencia de no conformidad con los requisitos especificados para el producto.

4. FACTORES CLAVES PARA EL ÉXITO DE UNA ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

El éxito en la implementación de la actividad depende de algunos factores claves que, de no ser considerados pueden comprometer sus resultados. Los principales factores para el éxito de la actividad se describen a continuación:

4.1. Credibilidad

Por definición, evaluar la conformidad es propiciar confianza, por lo tanto esta se basa en la relación de confianza entre las partes interesadas. La confianza es alcanzada a través de una actuación basada en la competencia técnica, imparcialidad, independencia y transparencia. El involucramiento de las partes interesadas, en particular en lo que se refiere a las reglas del programa de evaluación de la conformidad, es condición esencial para el éxito del mismo.

4.2. Disponibilidad de una adecuada Infraestructura

Para la ejecución de la actividad de evaluación de conformidad es necesaria la disponibilidad de una adecuada infraestructura que incluya:

- Patrones metrológicos;
- Reglamentos Técnicos;
- Laboratorios de calibración y ensayos;
- Organismos de Evaluación de la Conformidad;
- Programas de Evaluación de la Conformidad, debidamente sistematizados;
- Agentes de monitoreo del mercado;
- Respaldo jurídico.

4.3. Involucramiento de las Partes Interesadas

El involucramiento de las partes interesadas promueve una mayor calidad del resultado final en términos de sistematización del programa, así como también una mayor facilidad en su implementación. Son actores esenciales en el establecimiento de programas de evaluación de la conformidad las entidades representativas de los sectores productivos, entidades públicas y privada de defensa del consumidor, autoridades oficiales, representantes de los organismos de evaluación de la conformidad y laboratorios de calibración y ensayo, así como de sectores académicos. El ideal es que se alcance una participación equilibrada de estas partes.

4.4. Disponibilidad de un adecuado proceso de tratamiento de reclamos y denuncias

La existencia de un sistema y su aplicación efectiva para el tratamiento de reclamos y denuncias por parte de los actores involucrados, contribuye a la credibilidad de la actividad y se constituye en una oportunidad para la mejora continua de las prácticas de evaluación de la conformidad.

4.5. Educación e información

El alcance de un adecuado nivel de conocimiento de todas las partes interesadas y afectadas por la actividad, la disponibilidad de un adecuado sistema de informaciones y la implementación de acciones continuas y sistematizadas de difusión de conocimiento, propiciarán el involucramiento de estas partes interesadas.

5. OTROS ASPECTOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

5.1. Programas de Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad de un objeto cualquiera (producto, proceso o servicio) recurre a un conjunto de técnicas de gestión de calidad con el propósito de promover la confianza de que el objeto sometido a evaluación cumple los requisitos establecidos en un reglamento técnico.

Cabe destacar que un programa de evaluación de la conformidad comprende una evaluación inicial de la conformidad del objeto, seguido por un conjunto de acciones de monitoreo y control, a efectos de que el responsable del programa pueda tener la confianza de que el producto esta efectivamente disponible en el mercado en conformidad con las reglas establecidas.

La implantación de programas de evaluación de la conformidad requiere el desarrollo previo de algunas acciones básicas, consistentes en:

- Sistemática de identificación y priorización de las demandas, involucrando a los diferentes segmentos de la sociedad;
- Metodología para la elección del mecanismo de evaluación de la conformidad más adecuados a las características de los productos, procesos o servicios objeto de la evaluación de la conformidad;
- Análisis de la disponibilidad o necesidad de la creación de la infraestructura para la evaluación de la conformidad;
- Desarrollo e implantación negociada de cada programa, involucrando los diferentes sectores de la sociedad impactados.
- Divulgación previa del programa a la sociedad.

5.2. Acuerdos de Reconocimiento

Existe la posibilidad de reconocimiento mutuo entre los Estados Parte de las actividades de evaluación de la conformidad y de sus resultados, en forma total o

parcial, para la facilitación de las transacciones comerciales. Los acuerdos de reconocimiento pueden ser unilaterales, bilaterales, o multilaterales.

Las directrices para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de la evaluación de la conformidad están previstas en la Resolución GMC N° 25/03, "Directrices para la celebración de acuerdos de reconocimiento de sistemas de evaluación de la conformidad".

XXVII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUCIÓN DE LA CONFORMIDAD”
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
ACTA Nº 01/2007

AGREGADO V

MATERIAL EXPLICATIVO SOBRE PRINCÍPIOS E OBJETIVOS DOS SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. INTRODUÇÃO

A Avaliação da Conformidade busca fundamentalmente assegurar o atendimento dos objetivos legítimos de proteção da saúde ou segurança da vida humana, da saúde animal ou vegetal, do meio ambiente, da prevenção de práticas enganosas ou da segurança nacional, estabelecendo uma relação de confiança de que os produtos, processos ou serviços estão em conformidade com requisitos especificados em regulamentos técnicos.

A Avaliação da Conformidade de um lado, assegura ao consumidor que o produto, processo ou serviço está de acordo com os regulamentos previamente estabelecidos em relação a critérios que envolvam, principalmente, a saúde e a segurança do consumidor e a proteção do meio ambiente. Do outro, aponta ao fabricante ou prestador de serviços as características técnicas que seu produto deve ter para se adequar aos referidos regulamentos.

Um aspecto importante a ser destacado é que o processo de avaliação da conformidade objetiva propiciar confiança no cumprimento dos requisitos estabelecidos, e não a simples garantia da qualidade intrínseca do produto, que é responsabilidade inerente ao fabricante ou prestador de serviços.

Uma questão central deste conceito é a necessidade de cotejar adequado grau de confiança, com a maior efetividade possível para a sociedade.

À luz do exposto, pode-se concluir que a Avaliação da Conformidade, com tratamento sistêmico, visa assegurar a redução do risco de um produto chegar ao consumidor em desacordo com os requisitos estabelecidos por um regulamento técnico.

2. DEFINIÇÕES

Avaliação da Conformidade

Para fins didáticos, Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, atende a requisitos pré-estabelecidos por regulamentos.

O conceito da atividade de avaliação da conformidade encontra-se especificado sob o mesmo entendimento constante do Anexo I do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio – OMC, da Res. GMC Nº 24/2003 e da norma ISO/IEC 17000:2005.

Termos Básicos

a) Norma

Documento estabelecido por consenso, aprovado por uma organização reconhecida, que prevê, para um uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para produtos, processos e métodos de produção, cuja observância não é obrigatória. Também pode incluir prescrições sobre terminologia, símbolos, embalagens, marcação ou etiquetagem em produtos, processos ou métodos de produção, ou tratar exclusivamente delas.

b) Regulamento Técnico

Documento em que se estabelecem as características de um produto, processo ou método de produção, com inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é obrigatória. Também pode incluir prescrições sobre terminologia, símbolos, embalagens, marcação ou etiquetagem em produtos, processos ou métodos de produção, ou tratar exclusivamente delas.

Termos Relativos ao Processo de Avaliação da Conformidade

a) Amostragem

Fornecimento de uma amostra do objeto da avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento.

b) Ensaio

O Ensaio consiste na determinação de uma ou mais características de uma amostra do produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado.

c) Inspeção

Exame de um projeto de produto, produto, processo ou instalação e determinação de sua conformidade com requisitos específicos ou, com base no julgamento profissional, com requisitos gerais.

d) Auditoria

Processo sistemático, independente e documentado, para obter registros de dados, afirmações de fatos ou outras informações pertinentes e avaliá-los de maneira objetiva para determinar a extensão na qual os requisitos especificados são atendidos.

3. MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

A avaliação da conformidade pode ser realizada por uma organização que seja independente tanto do fornecedor quanto do contratante, sendo nesse caso denominada de terceira parte. Podem ser citados como exemplos, as ações realizadas diretamente pelo governo e as realizadas por organismos independentes designados pela autoridade oficial competente de cada Estado Parte. Quando a avaliação da conformidade é executada pelo fornecedor do produto, processo ou serviço, é denominada de primeira parte ou simplesmente declaração da conformidade do fornecedor. Quando a avaliação da conformidade é executada pelo comprador ou contratante do produto, processo ou serviço, denomina-se de segunda parte.

Os principais mecanismos de avaliação da conformidade praticados são a certificação, a inspeção, o ensaio e a declaração da conformidade do fornecedor.

Para a seleção do mecanismo de Avaliação da Conformidade, ou mesmo suas combinações, é necessário levar em consideração diversos aspectos relacionados às características do produto, processo ou serviço avaliado, como o risco inerente ao produto, o impacto e a frequência da falha, o volume de produção, a velocidade do aperfeiçoamento tecnológico no setor, o impacto sobre a competitividade do produto e o grau de dificuldade de seu acompanhamento no mercado, entre outros.

Questões ligadas às particularidades do mercado interno e do mercado internacional, relativas ao objeto a ter a conformidade avaliada, também devem ser consideradas. Além dos aspectos técnicos, outros como os sociais, os legais, os políticos e os econômico-financeiros, dentre outros, também são considerados quando da seleção do mecanismo de avaliação da conformidade mais adequado às especificidades do objeto avaliado.

Independentemente dos aspectos adotados para a definição do mecanismo de avaliação da conformidade, estes não podem impactar negativamente na confiança no atendimento aos requisitos estabelecidos nos regulamentos.

Por ferramenta de avaliação da conformidade entende-se todos aqueles instrumentos baseados nos quais o produto, processo ou serviço em questão é submetido, no processo de avaliação, para efeito da atestação final de sua conformidade.

Algumas ferramentas freqüentemente utilizadas são, entre outras:

- Ensaio de Tipo;
- Ensaio de Rotina;
- Avaliação do Sistema da Qualidade de Fabricação;
- Amostragem;
- Auditoria.

Certificação de Produtos, Processos ou Serviços

A certificação é, por definição, realizada por uma terceira parte, com reconhecida competência para executar a avaliação da conformidade. Como definido anteriormente, a avaliação da conformidade através deste mecanismo pode ser realizada diretamente pela Autoridade Oficial Competente ou por organismos independentes designados pela autoridade oficial competente de cada Estado Parte. Dependendo do produto, do processo produtivo, das características da matéria prima, de aspectos econômicos e do nível de confiança necessário, entre outros fatores, determina-se o modelo de certificação a ser utilizado. Os modelos mais utilizados são:

- a) Ensaio de tipo: é o mais simples dos modelos de certificação. Fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. Não é uma avaliação da conformidade tratada sistemicamente. É denominado Modelo 1.
- b) Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no comércio: é um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio. É denominado Modelo 2.
- c) Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no fabricante: também baseado no ensaio de tipo, mas combinado com intervenções posteriores para verificar se a produção continua conforme. Compreende ensaios em amostras coletadas na própria fábrica. Esse modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante e pode desencadear ações preventivas quando são identificadas não conformidades. É denominado Modelo 3.
- d) Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante: combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio, como na própria fábrica. É denominado Modelo 4.
- e) Ensaio de tipo, avaliação e aprovação, através de auditorias, do sistema de gestão da qualidade do fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante: é um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias de supervisão e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e na fábrica. É denominado Modelo 5.
- f) Avaliação e aprovação do sistema de gestão da qualidade do fabricante: é o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a certificação de produto, já que não avalia a conformidade do produto final, e sim, a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação pré-estabelecida. É denominado Modelo 6.
- g) Ensaio de lote: nesse modelo, submete-se a ensaios amostras tomadas de um lote de fabricação do produto, emitindo-se, a partir dos resultados, uma avaliação sobre a conformidade do lote a uma dada especificação. É denominado Modelo 7.
- h) Ensaio 100%: é o modelo, no qual todo o universo de produtos é avaliado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no regulamento técnico referente àquele produto. É denominado Modelo 8.

Inspeção

As atividades de inspeção podem incluir materiais, instalações, plantas, processos, ensaio de produtos, procedimentos de trabalho ou serviços, e visam a determinação da conformidade em relação aos critérios estabelecidos por regulamentos técnicos, e o subsequente relato de resultados.

Ensaio com julgamento quanto à conformidade

Os laboratórios de ensaios podem ser operados por uma variedade de organizações, incluindo agências governamentais, instituições de pesquisa e acadêmicas, organizações comerciais e entidades de normalização. O ensaio é considerado um mecanismo somente quando é acompanhado de um julgamento quanto à conformidade aos requisitos estabelecidos.

Declaração da Conformidade do Fornecedor

É o processo pelo qual um fornecedor, sob condições pré-estabelecidas, dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados, ou seja, trata-se de um modelo de Avaliação da Conformidade de 1ª parte. Os requisitos para a utilização deste processo estão definidos na norma ISO/IEC 17050:2005-1 Avaliação da Conformidade – Declaração da Conformidade do Fornecedor- Parte 1: Requisitos gerais e ISO/IEC 17050:2005-1 Avaliação da Conformidade – Declaração da Conformidade do Fornecedor- Parte 2: Documentação de suporte

É importante destacar que a declaração da conformidade pelo fornecedor, como todos os programas de avaliação da conformidade, é feita a partir de regras pré-estabelecidas, que têm que assegurar adequado grau de confiança na conformidade em relação a normas e regulamentos, similarmente ao oferecido por uma avaliação da conformidade de terceira parte. Nesse sentido, quando da implantação de programas de primeira parte, tornam-se necessárias ações mais intensificadas de acompanhamento e avaliação no mercado, particularmente através da verificação da conformidade, além da pré-existência das seguintes condições:

- um mercado competitivo;
- uma legislação e um aparato jurídico eficazes e capazes de coibir o mau uso Declaração;
- uma fiscalização eficaz;
- baixo risco para o consumidor e para o meio ambiente, levando-se em conta a ocorrência de não cumprimento ao requisito especificado para o produto.

Nota: As condições gerais e específicas das atividades de certificação, ensaio e inspeção (3.1, 3.2 e 3.3) foram estabelecidas na Resolução GMC 14/2005.

4. FATORES CHAVE PARA O SUCESSO DA ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O sucesso na implementação da atividade depende de alguns fatores chave que, se não observados, podem comprometer seus resultados. Os principais fatores para o sucesso da atividade são os descritos a seguir:

Credibilidade

Por definição, avaliar a conformidade é propiciar confiança, portanto, baseia-se na relação de confiança entre as partes interessadas. Esta confiança é alcançada através de uma atuação com competência técnica, imparcialidade, isenção e transparência. O envolvimento das partes interessadas, em particular quando do estabelecimento das regras do programa de avaliação da conformidade, é condição essencial para o sucesso do programa.

Disponibilidade de Adequada Infraestrutura

Para a execução da atividade de avaliação da conformidade, é necessária a existência de uma adequada infraestrutura incluindo:

- Padrões metrológicos;
- Regulamentos Técnicos;
- Laboratórios de calibração e ensaios;
- Organismos de avaliação da conformidade;
- Programas de Avaliação da Conformidade, devidamente sistematizados;
- Agentes de acompanhamento no mercado;
- Embasamento jurídico.

Envolvimento das Partes Interessadas

O envolvimento das partes interessadas promove maior qualidade do resultado final, em termos de sistematização do programa, como também uma maior facilidade na sua implementação. São atores essenciais no estabelecimento de programas de avaliação da conformidade as entidades representativas dos setores produtivos, entidades públicas e privadas de defesa dos consumidores, autoridades oficiais competentes e meio acadêmico. O ideal é que se alcance uma participação equilibrada destas partes.

Disponibilidade de um Adequado Processo de Tratamento de Reclamações e Denúncias

A existência de um sistema e sua aplicação efetiva para o tratamento de denúncias e reclamações, por parte de todos os atores envolvidos, contribui para a credibilidade da atividade e constitui-se em uma oportunidade para o aperfeiçoamento continuado das práticas de avaliação da conformidade.

Educação e Informação

O alcance de um adequado nível de conhecimento, por parte de todas as partes interessadas e impactadas pela atividade, a disponibilidade de um adequado sistema de informações e a implementação de ações continuadas e sistematizadas de difusão de conhecimento propiciarão o engajamento de todas as partes interessadas

5. Outros Aspectos da Avaliação da Conformidade

Programas de Avaliação da Conformidade

A avaliação da conformidade de um objeto qualquer lança mão de um conjunto de técnicas de gestão da qualidade, com vistas a propiciar confiança de que o objeto submetido à avaliação atende a requisitos estabelecidos em um regulamento técnico.

Cabe destacar que um programa de avaliação da conformidade tem um momento de avaliação inicial da conformidade do objeto, que é continuado por um conjunto de ações de acompanhamento e controle para que o gestor do programa possa ter confiança de que o produto está efetivamente sendo posto no mercado em conformidade com as regras por ele estabelecidas.

A implantação de Programas de Avaliação da Conformidade precisa ser precedida do desenvolvimento de algumas ações básicas, consistindo de:

- Sistemática de identificação e priorização das demandas, envolvendo diferentes segmentos da sociedade;
- Metodologia para escolha do mecanismo de avaliação da conformidade mais adequado às especificidades dos produtos, processos ou serviços objeto da avaliação da conformidade;
- Análise da disponibilidade ou necessidade de criação de infra-estrutura para avaliação da conformidade;

- Desenvolvimento e implantação negociada de cada programa, envolvendo os diferentes segmentos da sociedade impactados;
- Divulgação prévia do programa à sociedade.

Acordos de Reconhecimento

Existe a possibilidade de reconhecimento mútuo de atividades de avaliação da conformidade entre os Estados Partes. Os acordos de reconhecimento podem ser unilaterais, bilaterais, ou multilaterais. As diretrizes para o reconhecimento mútuo dos procedimentos de avaliação da conformidade estão previstos na Resolução GMC nº. 14/05.

**XXVII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUCIÓN DE LA CONFORMIDAD”
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
ACTA N° 01/2007**

AGREGADO VI

AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

ELABORACIÓN DE DOCUMENTO DE INTERACCIÓN CON LAS DEMÁS COMISIONES Y GRUPOS DE TRABAJO.

ANÁLISIS DE MECANISMOS DE DIFUSIÓN. PROYECTO DE DIFUSIÓN CON DEFINICIÓN DE ACTIVIDADES, PLAZOS, RESPONSABLES Y NECESIDADES DE RECURSOS.