

**DIRECTRICES PARA LA CELEBRACION DE ACUERDOS DE
RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

El Subgrupo de Trabajo N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad” recomienda al Grupo Mercado Común adoptar como Resolución el P. Res. N° /03 “**DIRECTRICES PARA LA CELEBRACION DE ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**”

Por la delegación de Argentina

Por la delegación de Brasil

Por la delegación de Paraguay

Por la delegación de Uruguay

**DIRECTRICES PARA LA CELEBRACION DE ACUERDOS DE
RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, **la Decisión 20/02** y las Resoluciones Nº 38/95, 61/97, 5/98, 77/98 y **56/02** del Grupo Mercado Común

CONSIDERANDO:

El compromiso de superar los obstáculos técnicos al comercio regional, con vista a la formación del Mercado Común del Sur;

Que es necesario adoptar procedimientos claros, transparentes y armonizados para el reconocimiento de los sistemas de la evaluación de la conformidad con el objetivo de facilitar el comercio;

Que los Acuerdos de Reconocimiento de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad evitarán la duplicación de actividades y eliminarán las restricciones al comercio;

Que es necesario establecer directrices generales para la celebración de los Acuerdos de Reconocimiento de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad.

EL GRUPO MERCADO COMÚN {TC "EL GRUPO MERCADO COMÚN "}

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el documento "DIRECTRICES PARA LA CELEBRACION DE ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD" que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

ANEXO

DIRECTRICES PARA LA CELEBRACION DE ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

I – ALCANCE

Las Directrices previstas en la presente Resolución serán la base para la celebración de los Acuerdos de Reconocimiento de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad de los productos originarios de los Estados Partes del MERCOSUR, en las condiciones establecidas en este documento y en las directrices específicas aprobadas por el Grupo Mercado Común- GMC. **Se excluyen de la presente los productos sujetos a vigilancia sanitaria y fitosanitaria. SE VA**

II - PRINCIPIOS

Para la celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad se adoptan como principios:

- 1 - La transparencia;
- 2 - La no discriminación;
- 3 - La adecuación a los fines previstos
- 4 - La equivalencia de los sistemas y

5 - La proporcionalidad del riesgo. NUEVO

III – PARÁMETROS

Como parámetros de referencia para la celebración de Acuerdos de Reconocimiento de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad serán adoptados:

- 1 - La Normativa MERCOSUR aprobada.
- 2 - Las referencias internacionales sobre cada materia.
- 3 - Las prescripciones del Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio **y del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias NUEVO.**

IV – CRITERIOS

Para la celebración de Acuerdos de Reconocimiento de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad se requiere una demostración previa, objetiva y sistemática de:

- 1 - El cumplimiento de los objetivos de la reglamentación técnica aplicable para garantizar el nivel adecuado de protección.
- 2 - El cumplimiento de los parámetros de referencia indicados en III.

V – PROCEDIMIENTOS

1 – Al iniciar las negociaciones para los Acuerdos de Reconocimiento de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad y con el objeto de permitir la más amplia participación en las negociaciones, las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes interesados comunicarán en forma conjunta (a la SAM que informará) a los demás Estados Partes, lo siguiente CAMBIO DE ORDEN Y AGREGADOS):

- a – El producto o conjunto de productos objeto del Acuerdo.
- b – El alcance de aceptación de los resultados de las actividades ejecutadas.
- c - Los requisitos previstos por sus sistemas de evaluación de la conformidad, para el producto o grupo de productos objeto de la propuesta del Acuerdo, fundamentando el objeto de los mismos y manifestando a los Estados Partes

interesados, el compromiso de permitir el acceso a su sistema de evaluación de la conformidad.

Los Estados Partes que deseen incorporarse a las negociaciones deberán notificarlo a las autoridades oficiales competentes de los otros Estados Partes en un plazo de treinta días contados a partir de la recepción de la información.

2 - Las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes interesados en la propuesta de Acuerdo de reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad, verificarán o procederán a :

a - El intercambio de información sobre:

- i) Reglamentación técnica y procedimientos correspondientes.
- ii) Autoridades oficiales competentes con atribuciones para adoptar, fiscalizar y aplicar las medidas necesarias.
- iii) Organismos designados para implementar la evaluación de la conformidad y los criterios utilizados para el reconocimiento de su competencia.
- iv) Procedimientos de evaluación de la conformidad definidos para el producto o conjunto de productos, incluida información sobre:
 - Estructura y funcionamiento de los sistemas de evaluación de la conformidad.
 - Requisitos a cumplir por los organismos designados.
 - Organismos responsables del reconocimiento y supervisión de los organismos designados.
 - Modelo adoptado de evaluación de la conformidad
 - Procedimientos específicos de evaluación de la conformidad para los productos involucrados.
 - Vigilancia del mercado por parte de la autoridad oficial competente.

b – La realización de un análisis y comparación entre los documentos intercambiados.

c – La realización de una verificación “in situ”, cuando lo consideren pertinente, de la adecuación entre la documentación presentada y la práctica de los organismos designados.

d – El establecimiento de procedimientos que sistematicen esa verificación y

e – El establecimiento de procedimientos para el tratamiento de las diferencias que sean identificadas.

VI - CONTENIDO DE LOS ACUERDOS

Los Acuerdos de Reconocimiento de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad contemplarán, como mínimo:

1 - Estados Partes signatarios.

2 - Producto o grupo de productos involucrados.

3 - Procedimiento de la evaluación de la conformidad del producto o conjunto de productos involucrados en el Acuerdo.

4 - Alcance de la aceptación derivada del Acuerdo.

5 - Criterios para el reconocimiento de la competencia de los organismos designados para la ejecución y seguimiento de la evaluación de la conformidad, la lista de dichos organismos y el procedimiento de actualización de esas listas.

6 - Normativa MERCOSUR vigente o en su defecto la normativa vigente en los Estados Partes sobre la reglamentación técnica y los procedimientos de evaluación de la conformidad para el producto o los productos abarcados en el Acuerdo y sus respectivos procedimientos de actualización.

- 7 - Mecanismos de evaluación periódica, conteniendo la descripción de los métodos utilizados, para verificar el cumplimiento del Acuerdo.
- 8 - Procedimientos para el tratamiento de los problemas derivados de la aplicación del Acuerdo.
- 9 - Mecanismos y plazos para que los Estados Partes puedan notificar a las autoridades oficiales competentes de los demás Estados Partes las no conformidades de los productos incluidos en el Acuerdo, con la justificativa técnica correspondiente, para que adopten las medidas que consideren necesarias.
- 10 - Mecanismos para la coordinación del seguimiento, actualización y revisión periódica del Acuerdo.
- 11 - Mecanismos de adhesión al Acuerdo de otros Estados Partes.
- 12 - Mecanismos de intercambio de información relativa al Acuerdo.
- 13 - Tratamiento de información confidencial.
- 14 - Cláusula de suspensión de vigencia del Acuerdo por denuncia de uno o más Estados Partes con relación a uno u otros Estados Partes, con la condición de que se compruebe el no cumplimiento del Acuerdo, asegurándose el principio de contradicción y de defensa.
- 15 - Descripción de las obligaciones y responsabilidades específicas de cada uno de los Estados Partes involucrados.
- 16 – Fecha de inicio del Acuerdo.
- 17 – Plazo de vigencia del Acuerdo.

VII - ACCESO A LA INFORMACIÓN

Los Estados Partes, durante la negociación y vigencia del Acuerdo de Reconocimiento, deberán:

- a) Disponer de toda la información referente a los ítems previstos en el punto V.2. a. de este Anexo, siempre que sea solicitado por alguna de las partes,
- b) Facilitar un acceso amplio a los sistemas de evaluación de la conformidad, incluídas auditorías testigo, siempre que sea solicitado por alguna de las partes,
- c) Notificar cualquier propuesta de alteración de la normativa vigente y procedimientos, indicados en el Acuerdo conforme al punto VI de este Anexo.
- d) Informar la no aceptación de productos comercializados entre los Estados Partes y la justificación técnica de la misma.

VIII – REGISTRO Y NOTIFICACIÓN

Todo Acuerdo de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad entre Estados Partes deberá ser registrado en la SAM y su vigencia y contenido serán notificados por la SAM a todos los Estados Partes NUEVO -PUEDE NECESITAR REGLAMENTACION APARTE.

MERCOSUL/XIV SGT Nº 3/P.Res. Nº /03

**DIRETRIZES PARA A CELEBRAÇÃO DE ACORDOS DE RECONHECIMENTO
DOS SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O Subgrupo de Trabalho Nº 3 “Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade” recomenda ao Grupo Mercado Comum adotar como Resolução o P. Res. Nº /03 “**DIRETRIZES PARA A CELEBRAÇÃO DE ACORDOS DE RECONHECIMENTO DOS SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**”

Pela delegação da Argentina

Pela delegação do Brasil

Pela delegação do Paraguai

Pela delegação do Uruguai

XV Reunión Ordinaria del SGT Nº 3 , Acta **01/03, Asunción, 14/03/03**

**DIRETRIZES PARA A CELEBRAÇÃO DE ACORDOS DE RECONHECIMENTO
DOS SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão 20/02 e as Resoluções Nº 38/95, Nº 61/97, Nº 5/98, Nº 77/98 e Nº 56/02 do Grupo Mercado Comum

CONSIDERANDO:

O compromisso de superar os obstáculos técnicos ao comércio regional, visando a formação do Mercado Comum do Sul;

Que é necessário adotar procedimentos claros, transparentes e harmonizados para o reconhecimento dos sistemas de avaliação da conformidade com o objetivo de facilitar o comércio;

Que os acordos de reconhecimento dos sistemas de avaliação da conformidade evitarão a duplicação de atividades e eliminarão as restrições ao comércio;

Que é necesario estabelecer diretrizes gerais para a celebração dos acordos de reconhecimento dos sistemas de avaliação da conformidade.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o documento “DIRETRIZES PARA A CELEBRAÇÃO DE ACORDOS DE RECONHECIMENTO DOS SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE” que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

ANEXO

DIRETRIZES PARA A CELEBRAÇÃO DE ACORDOS DE RECONHECIMENTO DE SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

I - ESCOPO

As Diretrizes previstas nesta Resolução serão a base para a celebração dos Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade dos produtos originários dos Estados Partes do MERCOSUL, nas condições estabelecidas neste documento e nas diretrizes específicas aprovadas pelo Grupo Mercado Comum – GMC. **Excluem-se da presente os produtos sujeitos à vigilância sanitária e fitossanitária.**

II - PRINCÍPIOS

Para a celebração de Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade adota-se como princípios:

- 1 – A transparência;
- 2 – A não discriminação;
- 3 – A adequação aos fins previstos;
- 4 – A equivalência dos sistemas.
- 5 - **A proporcionalidade do risco???**

III - PARÂMETROS

Como parâmetros de referência para a celebração de Acordos de Reconhecimento de sistemas de Avaliação da Conformidade serão adotados:

- 1 – A Normativa MERCOSUL aprovada;
- 2 – As referências internacionais sobre cada matéria;
- 3 – As prescrições do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio e do Acordo **SPS**

IV - CRITÉRIOS

Para a celebração de Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade exige-se uma demonstração prévia, objetiva e sistemática de:

- 1 – O cumprimento dos objetivos da regulamentação técnica aplicável para garantir o nível adequado de proteção;
- 2 – O cumprimento dos parâmetros de referência indicados em III.

V – PROCEDIMENTOS

1 – **Ao iniciar as negociações para o Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade, as autoridades oficiais competentes dos Estados Partes interessados, comunicarão aos demais Estados Partes, com o objetivo de permitir sua participação nas negociações, o seguinte:**

- a – O produto ou conjunto de produtos objeto do Acordo;
- b – O escopo de aceitação dos resultados das atividades executadas;
- c – Os requisitos previstos, pelo seu sistema de avaliação da conformidade, para o produto, ou grupo de produtos, objeto da proposta do Acordo, fundamentando o objetivo dos mesmos e manifestando aos Estados Partes interessados o compromisso de permitir o acesso ao seu sistema de avaliação da conformidade. Os Estados Partes que desejarem se incorporar nas negociações deverão notificar as autoridades oficiais competentes dos outros Estados Partes em um prazo de trinta dias, contados a partir do recebimento da informação.

2 – As autoridades oficiais competentes dos Estados Partes interessados na proposta de Acordo de Reconhecimento dos Sistemas de Avaliação da Conformidade procederão ou verificarão:

a – O intercâmbio de informação sobre:

- i) Regulamentação técnica e procedimentos correspondentes;
- ii) Autoridades oficiais competentes com atribuição para adotar, fiscalizar e aplicar as medidas necessárias;
- iii) Organismos designados para implementar a avaliação da conformidade e os critérios utilizados para o reconhecimento de sua competência;
- iv) Procedimentos de avaliação da conformidade definidos para o produto ou conjunto de produtos, incluindo informação sobre:
 - Estrutura e funcionamento dos sistemas de avaliação da conformidade;
 - Requisitos que os organismos designados devem cumprir;
 - Organismos responsáveis pelo reconhecimento e supervisão dos organismos designados;
 - Modelo adotado de avaliação da conformidade;
 - Procedimentos específicos de avaliação da conformidade para os produtos envolvidos;
 - Vigilância do mercado por parte da autoridade oficial competente.

b – A realização de uma análise e comparação entre os documentos intercambiados;

c – A realização de uma verificação “in situ”, quando considerado pertinente, da adequação entre a documentação apresentada e a prática do organismo designado;

d – O estabelecimento de procedimentos que sistematizem esta verificação e;

e – O estabelecimento de procedimentos para o tratamento das diferenças que sejam identificadas.

VI - CONTEÚDO DOS ACORDOS

Os Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade contemplarão, como mínimo:

1 – Estados Partes signatários;

2 – Produto ou grupo de produtos envolvidos;

3 – Procedimento de avaliação da conformidade do produto ou grupo de produtos envolvidos no Acordo;

4 – Alcance da aceitação derivada do Acordo;

5 – Critérios para o reconhecimento da competência dos organismos designados para a execução e supervisão da avaliação da conformidade, a relação destes organismos e o procedimento de atualização desta relação;

6 – Normativa MERCOSUL vigente ou em sua ausência a normativa vigente nos Estados Parte sobre a regulamentação técnica e os procedimentos de avaliação da conformidade para o produto ou produtos envolvidos no Acordo e seus respectivos procedimentos de atualização;

7 – Mecanismos de avaliação periódica, contendo a descrição dos métodos utilizados para verificar o cumprimento do Acordo;

8 – Procedimentos para o tratamento dos problemas derivados da aplicação do Acordo;

9 – Mecanismos e prazos para que os Estados Partes possam notificar as autoridades oficiais competentes dos demais Estados Partes, acerca das não conformidades dos produtos envolvidos no Acordo, com a justificativa técnica correspondente, para que sejam adotadas as medidas que se julguem necessárias;

- 10 – Mecanismos para a coordenação da supervisão, atualização e revisão periódica do Acordo;
- 11 – Mecanismos de adesão ao Acordo de outros Estados Partes;
- 12 – Mecanismos de intercâmbio de informação relativa ao Acordo;
- 13 – Tratamento de informação confidencial;
- 14 – Cláusula de suspensão da vigência do Acordo por denúncia de um ou mais Estados Partes em relação a um ou outros Estados Partes, com a condição de que se comprove o não cumprimento do acordo, assegurando-se o princípio do contraditório e da defesa;
- 15 – Descrição das obrigações e responsabilidades específicas de cada um dos Estados Partes envolvidos;
- 16 – Data de início do acordo.
- 17 – Prazo de vigência do acordo.

VII - ACESSO À INFORMAÇÃO

Os Estados Partes, durante a negociação e a vigência do Acordo de Reconhecimento deverão:

- a) Dispor de toda a informação referente aos itens previstos no ponto V. 2. a deste Anexo, sempre que seja solicitado por alguma das partes;
- b) Facilitar um acesso amplo ao sistema de avaliação da conformidade, incluindo as auditorias testemunhas, sempre que seja solicitado por alguma das partes;
- c) Notificar qualquer proposta de alteração na normativa vigente e nos procedimentos citados no Acordo, conforme o ponto VI deste Anexo.
- d) Informar a não aceitação de produtos comercializados entre os Estados Partes e a justificativa técnica da mesma.

VIII – REGISTRO Y NOTIFICACIÓN

Todo Acuerdo de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad entre Estados Partes deberá ser registrado en la SAM y su vigencia y contenido serán notificados por la SAM a todos los Estados Partes NUEVO -PUEDE NECESITAR REGLAMENTACION APARTE.