

LIV REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 3
“REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”
COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

ATA Nº 01/15

AGREGADO III

DOCUMENTO DE TRABALHO

Con formato: Izquierda: 2,54 cm, Derecha: 2,54 cm, Ancho: 21,59 cm, Alto: 27,94 cm, Distancia del encabezado desde el borde: 1,27 cm, Distancia del pie de página desde el borde: 1,27 cm

GUIA PARA LA ELABORACION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.

I. OBJETIVO:

Brindar recomendaciones para la elaboración de Reglamentos Técnicos Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad

Estabelecer recomendações para a elaboração de Regulamentos Técnicos Mercosul e Procedimentos Mercosul de Avaliação da Conformidade.

II. ALCANCE:

Se Aplica a todos los Reglamentos Técnicos Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad

Con formato: Normal, Sin viñetas ni numeración

Aplica-se a todos os Regulamentos Técnicos Mercosul e Procedimentos Mercosul de Avaliação da Conformidade.

Con formato: Normal, Sin viñetas ni numeración

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Eliminado: que sean elaborados en el SGT Nº3¶

- Res. GMC 24/03
- Res. GMC 56/02

- Res. GMC 19/92
- [Dec. CMC 20/02](#)
- Norma ISO/IEC 17000:2004
- [ISO/IEC 17.067](#)
- [ISO/IEC 17.007](#)
- ISO/IEC Guía 2:2004
- [ISO Guía 73: 2009.](#)
- [ISO/IEC 31000:2009](#)
- [ISO/IEC 31010:2009](#)
- ECE/Trade/C/WP.6/2011/4 “R. Managing Risk in Regulatory Frameworks”

Con formato: Inglés (Estados Unidos)

III. DIRECTRICES GENERALES **PREVIAS A LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Eliminado: PARA

Con formato: Español (Uruguay)

Eliminado: hay que seguir

Previamente a la propuesta [o revisión](#) de un nuevo reglamento técnico o de un procedimiento de evaluación de la conformidad, [se debería seguir](#) el siguiente proceso:

[Previamente à proposta ou revisão de um novo regulamento técnico ou de um procedimento de avaliação da conformidade, deber-se-ia seguir o seguinte processo:](#)

1) Establecer los objetivos del marco regulatorio

[En función de los problemas identificados, se establecerán los objetivos del reglamento técnico. Es importante que el problema identificado sea común a todos los EEPP, dado que un eventual reglamento técnico Mercosur e un procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad podran ayudar a resolverlo.](#)

[Em função dos problemas identificados, estabelecer-se-ão os objetivos do regulamento técnico. É importante que o problema identificado seja comum a todos os EEPP, uma vez que um eventual regulamento técnico Mercosul e um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade poderão ajudar a resolvê-lo.](#)

El proceso de establecimiento de los objetivos del marco regulatorio es llevado a cabo por el regulador **en consulta con las partes interesadas**, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

Con formato: Resaltar

[O processo de estabelecimento dos objetivos do marco regulatório é feito pelo regulamentador em consulta com as partes interessadas, levando em conta os seguintes aspectos:](#)

- a) El problema que se quiera resolver (O problema que se quer resolver);
- b) Se hay comercio entre los EEPP (Se há comércio entre os EEPP).
- c) Expectativas de la sociedad (Expectativas da sociedade)
- d) Protección de consumidores (Proteção dos consumidores)
- e) Obligaciones internacionales (Obrigações internacionais)
- f) Impactos económicos, sociais e ambientais; (impactos econômicos, sociais e ambientais)
- g) Riesgos involucrados (Riscos envolvidos);
- g) _____

Como resultado de dicho proceso, se definen los objetivos de los reglamentos técnicos MERCOSUR y los criterios para realizar la evaluación del riesgo.

Como resultado deste processo, definem-se os objetivos dos regulamentos técnicos Mercosul e os critérios para realizar a avaliação de risco.

Nota: Se deben seleccionar criterios apropiados para decidir qué riesgos son tolerables. El nivel de tolerancia establecido será el mecanismo a ser utilizado para lograr el equilibrio regulatorio.

Nota: Devem-se selecionar critérios apropriados para decidir quais riscos são toleráveis. O nível de tolerância estabelecido será o mecanismo a ser utilizado para lograr o equilíbrio regulatório.

Antes de proponer una nueva reglamentación en el ámbito del MERCOSUR, se debe evaluar, en cada EEPP, si el reglamento técnico es el mejor enfoque para resolver el problema identificado. Se hubiera consenso, constara en el programa de trabajo a ser elevado a GMC para su aprobación, y posterior elaboración.

Antes de propor uma nova regulamentação no âmbito do Mercosul, deve-se avaliar, em cada EEPP, se o regulamento técnico é a melhor abordagem para resolver o problema identificado. Se houver consenso, constará do programa de trabalho a ser elevado ao GMC para sua aprovação e posterior elaboração.

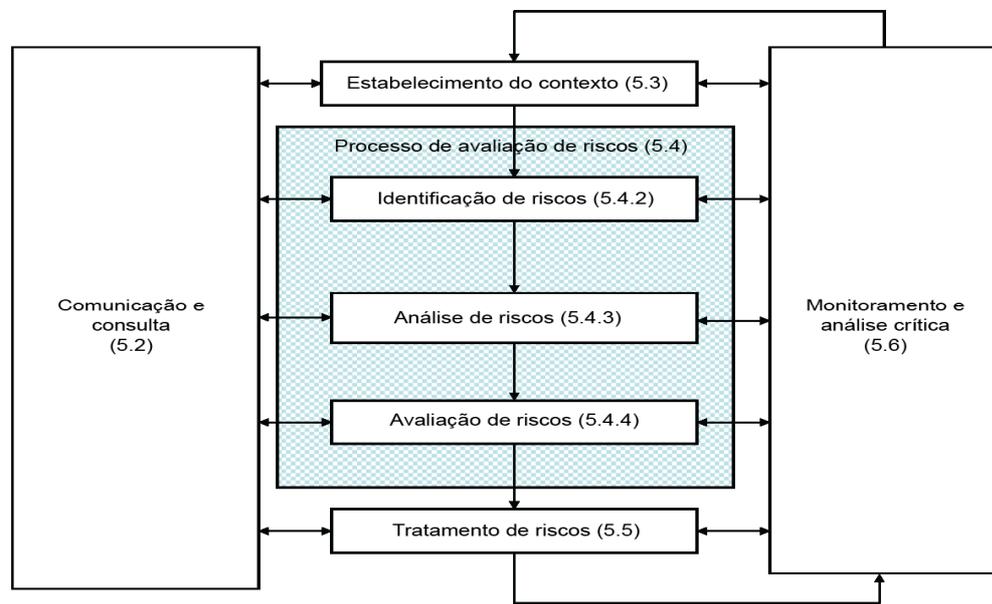
Existen muchas maneras para evaluar el riesgo. Los Estados Partes podrán elegir la metodología más apropiada para evaluar el riesgo relacionado al problema identificado. Como una fase previa, los EEPP tienen que demostrar qual es el problema identificado y sus riesgos asociados para decidir la pertinencia de la elaboración y harmonización de reglamentos técnicos Mercosul y procedimientos de evaluación de la conformidad.

En esta guía sigue el enfoque de la ISO 31000 y el modelo de la CEPE (Comisión Económica para Europa de Naciones Unidas) para la gestión de riesgos de los sistemas regulatorios. Los pasos básicos para la gestión de riesgos son los siguientes:

- Eliminado:** b). Objetivos de desarrollo¶
- Eliminado:** c
- Eliminado:** d
- Eliminado:** Situación macroeconómica
- Eliminado:** e
- Eliminado:** Situación geopolítica
- Eliminado:** regulatorios
- Eliminado:** ¶
- Eliminado:** La seguridad absoluta no es considerada como un objetivo regulatorio.
- Eliminado:** n
- Eliminado:** y la tolerancia del mismo
- Eliminado:** se utiliza como un método
- Eliminado:** un
- Eliminado:** , y para la seleccionar la metodología más apropiada para realizar la evaluación del riesgo,
- Eliminado:** ¡
- Con formato:** Fuente: Calibri, 11 pt, Español (España - alfab. tradicional)
- Con formato:** Fuente: Calibri, 11 pt, Español (España - alfab. tradicional), Resaltar
- Con formato:** Fuente: Calibri, 11 pt, Español (España - alfab. tradicional), Resaltar
- Con formato:** Normal, Justificado, Espacio Después: 0 pto, Interlineado: sencillo
- Eliminado:**
- Con formato:** Español (España - alfab. tradicional)

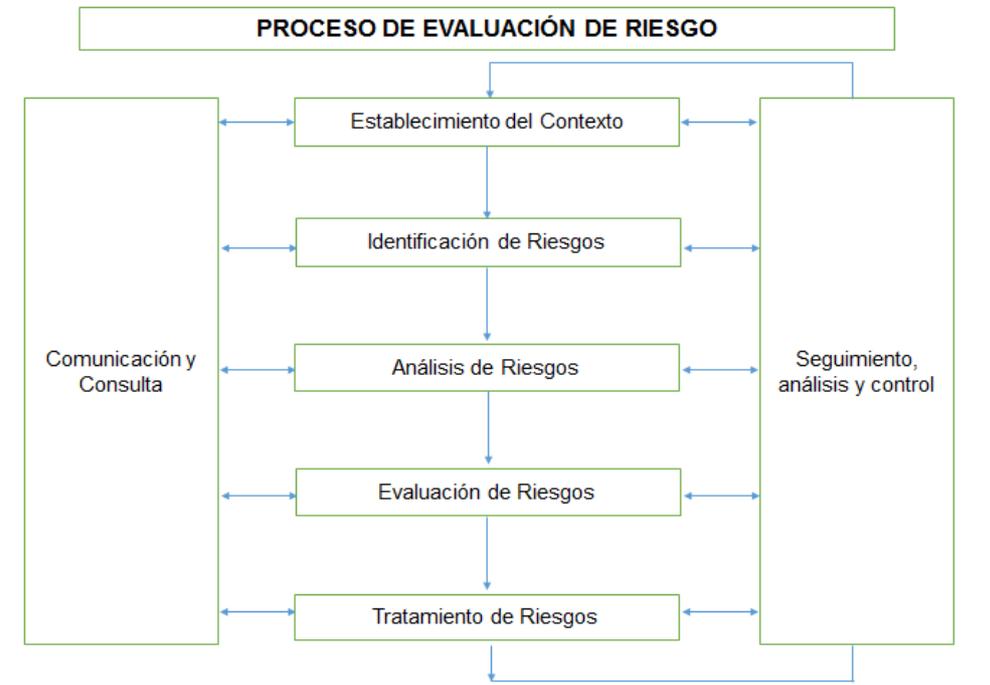
Há muitas formas de se avaliar risco. Os EEPP podem escolher a metodologia mais apropriada para avaliar o risco relativo ao problema identificado. Como uma fase prévia, os EEPP têm de explicitar qual é o problema identificado e seus riscos associados para decidir quanto à pertinência de elaborar e harmonizar de RTM e PMAC.

Neste guia, quando se refere ao risco, como exemplo orientativo, trata-se do risco para os sistemas regulatórios que estão fundamentados tanto na ISO 31.000 quanto no modelo para gestão de risco para sistemas regulatórios da UNECE (United Nations Economic Commission for Europe)¹. Os passos básicos para uma gestão de risco seguem abaixo:



Con formato: Centrado

¹ ECE/Trade/C/WP.6/2011/4 "R. Managing Risk in Regulatory Frameworks



Fonte: ISO/IEC 31.000:2009

2) Comunicación y consulta

La comunicación y consulta está compuesta por los procesos continuos e interactivos que las autoridades reglamentadoras del MERCOSUR llevan adelante para proveer, compartir u obtener informaciones e involucrarse en el diálogo con las partes interesadas apuntando a la gestión de riesgo de los sistemas regulatorios.

Con formato: Justificado

2) Comunicação e Consulta.

Comunicação e consulta é composta pelos processos contínuos e iterativos que as autoridades regulamentadoras do Mercosul conduzem para fornecer, compartilhar ou obter informações e se envolver no diálogo com as partes interessadas, visando à gestão do risco dos sistemas regulatórios.

Eliminado: Gestión de activos a proteger en el marco regulatorio

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Justificado

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Las partes interesadas son las personas u organizaciones que podrán ser afectadas o sentirse afectadas por los reglamentos técnicos MERCOSUR o sus procedimientos de evaluación de la conformidad MERCOSUR.

Partes interessadas são as pessoas ou organizações que poderão ser afetadas, ou se perceber afetadas, pelos regulamentos técnicos Mercosul ou seus procedimentos de avaliação da conformidade.

Con formato: Sin Resaltar

Para el MERCOSUR podemos entender como partes interesadas internas a las autoridades nacionales reguladoras de los EEPP, que incorporarán los reglamentos técnicos MERCOSUR y sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad. Las partes interesadas externas están conformadas por el sector privado, los consumidores, los organismos de evaluación de la conformidad, los organismos de normalización, y los demás entes gubernamentales de los EEPP.

Para o Mercosul, podemos entender como partes interessadas internas as autoridades nacionais regulamentadoras dos EEPP, que incorporarão os regulamentos técnicos Mercosul e seus respectivos procedimentos de avaliação da conformidade. Já partes interessadas externas se compõem do setor privado, dos consumidores, dos organismos de avaliação da conformidade, dos organismos de normalização e dos demais entes governamentais dos EEPP.

Con formato: Sin Resaltar

Eliminado: e internas

Con formato: Sin Resaltar

Eliminado: de riesgos

Eliminado: para

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Fuente: Sin

Negrita, Sin Resaltar

Con formato: Fuente: Sin

Negrita

Se recomienda que la comunicación y consulta a las partes interesadas, internas y externas, se realice durante todas las fases del proceso regulatorio del MERCOSUR.

Convém que a comunicação e consulta às partes interessadas, internas e externas, aconteçam durante todas as fases do processo regulatório do Mercosul.

Establecimiento del contexto:

Es la definición del conjunto de influencias internas y externas, a ser considerado al gestionar los riesgos, y establecer el alcance y los criterios del mismo, según el ámbito de competencia legal de las autoridades reglamentarias de los EEPP del MERCOSUR.

El contexto interno es el ámbito nacional en el cual la autoridad reglamentaria busca alcanzar sus objetivos, mientras el contexto externo abarca las relaciones entre los EEPP y la extra zona.

En el establecimiento del contexto, cada EEPP procurará evidencias de la existencia de un problema que pueda resolverse por reglamentos técnicos MERCOSUR armonizados y sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad, buscando evaluar si existe comercio entre los EEPP.

Estabelecimento do contexto:

É a definição do conjunto de influências, internas e externas, a ser considerado ao gerenciar os riscos, o estabelecimento do escopo e de seus critérios, segundo a competência legal das autoridades regulatórias dos EEPP do Mercosul.

O contexto interno é o ambiente nacional no qual a autoridade regulamentadora busca atingir seus objetivos; enquanto o contexto externo abarca as relações intra-bloco e extra-zona.

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

No estabelecimento do contexto, cada EEPP procurará evidencias da existencia de um problema que possa ser resolvido pelos regulamentos técnicos harmonizados e seus respectivos procedimentos de avaliação da conformidade, buscando avaliar se há comercio intra-bloco.

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Identificação de riscos

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Identificación de riesgos

Es el proceso de búsqueda, reconocimiento y descripción de riesgos. La finalidad de esta etapa es generar una lista detallada de riesgos basadas en estos eventos que puedan generar, aumentar, evitar, reducir, acelerar o atrasar la realización de los objetivos. La identificación debe incluir todos los riesgos, ya sea que sus fuentes estén bajo el control o no de los EEPP. Además de identificar lo que pueda suceder, es necesario considerar posibles causas y escenarios que muestren que consecuencias puedan ocurrir. Se recomiendan que todas las causas y consecuencias significativas sean tomadas en cuenta.

Con formato: Justificado

Con formato: Sin Resaltar

É o processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos. A finalidade desta etapa é gerar uma lista abrangente de riscos baseada nestes eventos que possam criar, aumentar, evitar, reduzir, acelerar ou atrasar a realização dos objetivos. A identificação deve incluir todos os riscos, seja que suas fontes estejam sob o controle dos EEPP ou nao. Alem de identificar o que pode acontecer, e necessario considerar posiveis causas e cenarios que mostrem quais consecuencias podem ocorrer. Convem que todas as causas e consecuencias significativas sejam consideradas.

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Análisis de riesgo

Es el proceso de comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel del riesgo.

Quando se identifique un problema que pueda ser resuelto por un reglamento técnico MERCOSUR y/o un procedimiento de evaluación de la conformidad, es importante identificar cuál es su naturaleza (seguridad, salud, ambiente, entre otros), y si es frecuente y grave. Es fundamental comunicar este análisis a las partes interesadas con el fin de aclarar el objetivo de la intervención en el mercado.

Eliminado: Éste análisis es fundamental para

El análisis de riesgos involucra la evaluación de las causas y las fuentes de riesgos, sus consecuencias positivas y negativas y la probabilidad de que puedan ocurrir.

Con formato: Sin Resaltar

Análise de riscos

Eliminado: ¶

É o processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco.

Quando há um problema identificado e que um regulamento técnico Mercosul e um eventual procedimento Mercosul de avaliação da conformidade possam resolvê-lo, é importante saber qual a sua natureza (segurança, saúde, meio ambiente, dentre outros) e se este problema é frequente e grave. É

fundamental comunicar esta análise às partes interessadas a fim de esclarecer o objetivo da intervenção no mercado.

A análise de riscos envolve a apreciação das causas e as fontes de risco, suas consequências, positivas e negativas, e a probabilidade de que essas consequências possam ocorrer.

Evaluación de riesgos

Es el proceso de comparar los resultados del análisis de riesgos con los criterios de riesgos, para determinar si los mismos y/o sus magnitudes son aceptables o tolerables. Este análisis ayudará en la decisión en cuanto al tratamiento del riesgo al Reglamentos Técnicos MERCOSUR o Procedimiento de evaluación de la conformidad MERCOSUR.

Avaliação de riscos

É o processo de comparar os resultados da análise de riscos com os critérios de risco para determinar se o risco e/ou sua magnitude é aceitável ou tolerável. Esta análise ajudará na decisão quanto ao tratamento de risco por meio de RTM e PMAC.

Tratamiento de riesgos

Tratamiento de riesgos

Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos, y en consulta con las partes interesadas, las autoridades regulatorias de los EEPP deberían elegir la forma más adecuada de gestionar el riesgo. Además, deberían tomar en cuenta la viabilidad de cada una de las opciones de tratamiento, que estará dada, entre otras, por la existencia de la reglamentación nacional que pueda ser afectada, así como por la capacidad de los sistemas nacionales de evaluación de la conformidad.

Fundamentado nos resultados da avaliação de riscos, em consulta com as partes interessadas, as autoridades reguladoras dos EEPP deveriam escolher a forma mais adequada de gerir o risco. Além disso, deveriam levar em conta a viabilidade de cada uma das opções de tratamento, como, por exemplo, a existência de regulamentos técnicos nacionais que possam ser afetados e a capacidade dos sistemas nacionais de avaliação da conformidade.

Las posibles opciones son:

As opções possíveis são:

(a) Evitar el riesgo, prohibiendo actividades o procesos en los que su nivel no sea aceptable; (a) Evitar o risco, proibindo atividades ou processos nos quais seus níveis de risco não sejam aceitáveis;

(b) Transferir la responsabilidad de la gestión del riesgo, a los agentes económicos y sociales (familias, empresas, entre otros); (b) Transferir a responsabilidade da gestão do risco aos agentes econômicos e sociais (família, empresas, dentre outros)

Con formato: Sin Resaltar

Eliminado: ¶

La gestión de activos a proteger implica no sólo la elaboración del inventario de activos, sino también la definición de los procesos para mantener el inventario de activos actualizado. ¶ Se debe establecer un proceso de comunicación y consulta entre los reguladores y las partes interesadas, para identifica... [1]

Con formato: Resaltar

Eliminado: del sistema

Eliminado: el regulador

Eliminado: legislación

Eliminado: se vea

Eliminado: , capacidades

Eliminado: tecnológicas, ... [2]

Eliminado: posibles

Eliminado: los que haya ... [3]

Eliminado: ¶

Eliminado: en caso de ... [4]

(c) Mitigar el riesgo: desarrollar una respuesta regulatoria o no regulatoria para reducir la probabilidad y el impacto esperado de un riesgo: (c) Mitigar o risco: desenvolver uma resposta regulatória ou não-regulatória para reduzir a probabilidade e o impacto esperado de um risco:

(i) Una acción regulatoria implica no sólo el desarrollo de un nuevo reglamento o la modificación de uno existente, sino también la elección de procedimientos de evaluación de conformidad y medidas de vigilancia del mercado; (i) Uma ação regulatória implica não somente o desenvolvimento de um novo regulamento ou a modificação de um existente, mas também a escolha de procedimentos de avaliação da conformidade e medidas de vigilância de mercado;

(ii) Por otra parte, la acción no regulatoria incluye opciones tales como, campañas educativas e informativas y subsídios o incentivos a las actividades de agentes económicos. (ii) Por outro lado, a ação não-regulatória inclui opções tais como: campanhas educativas e informativas, subsídios ou incentivos às atividades de agentes económicos.

Eliminado: subvenciones

Nota 1: Un reglamento Técnico MERCOSUR y/o un procedimiento MERCOSUR de evaluación de la conformidad tiene que ser la mejor forma de mitigar el riesgo relacionado con los objetivos establecidos.

Con formato: Sangría: Izquierda: 0 cm

Nota₁: A regulamentação técnica Mercosul e/ou procedimento Mercosul de avaliação da conformidade tem de ser a melhor forma de mitigação do risco, relacionado aos objetivos pretendidos.

Con formato: Subíndice

Nota₂: Para la evaluación de riesgo de producto, existen muchas metodologías que pueden ser utilizadas, en esta guía se sugiere que se utilice en conjunto con la ISO 31010 y la Decisión 2010/15/UE que establecen orientaciones relativas de intercambio rápido de información (RAPEX).

Con formato: Subíndice

Nota₂: para avaliação de risco de produtos, há muitas metodologias que podem ser utilizadas. Neste guia, sugerem-se as que compõem a ISO 31.010 e a da Decisão 2010/15/UE, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX).

Con formato: Subíndice

Con formato: Fuente: Calibri, Español (España - alfab. tradicional)

6) Elaboración del Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM):

Eliminado: ¶

En caso que se seleccione como estrategia de tratamiento de riesgo la elaboración de un RTM, se sugiere que la elaboración de dicho RTM. Em alguns casos, o RTM poderá ser complementado por um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade.

y su procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC) se realicen en conjunto, siendo parte, cuando sea posible, del mismo proyecto de resolución. (em análise):

Con formato: Resaltar

Con formato: Resaltar

Además, se recomienda que el proceso de elaboración del RTM y su PEC siga los siguientes pasos: a) Establecimiento de los objetivos a alcanzar con la elaboración del reglamento, para la resolución del problema previamente identificado.

Con formato: Sangría: Izquierda: 1,27 cm

Eliminado: ¶

B) Determinación de las partes interesadas que deben participar en la elaboración del RTM y su correspondiente PEC: A la luz de la DEC. CMC 20/02, se tiene que considerar que las autoridades

Con formato: Normal, Sin viñetas ni numeración

nacionales que incorporen las resoluciones del MERCOSUR estén involucradas en las discusiones en el ámbito del subgrupo de trabajo.

a) C) Evaluación de la documentación relevante para la temática del reglamento: análisis de la legislación existente en cada estado parte, evaluación de las resoluciones del Grupo Mercado Común que puedan ser afectadas por la creación/revisión del reglamento técnico Mercosur y su procedimiento de evaluación de la conformidad, análisis de los acuerdos internacionales, multilaterales o bilaterales de los que cada estado parte y/o el MERCOSUR sea signatario y documentos técnicos vinculados a la temática del reglamento que reflejen el estado del arte actual (normas técnicas, reglamentación de otros países o bloques, etc.).

Eliminado: ¶

b) D) Revisión de los resultados del análisis de riesgo efectuado.

Eliminado: ¶

E) Elaboración del Proyecto básico de Reglamento Técnico Mercosur. **Nota: La reglamentación debe ser clara, consistente, concisa, exhaustiva y accesible a los usuarios.**

Eliminado: ¶

Con formato: Resaltar

Eliminado: e).

F) Elaboración de un Proyecto básico del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad.

Nota: el procedimiento debe ser claro, consistente, exhaustivo y accesible a los usuarios

g) Notificaciones y consultas nacionales

h) Consolidación de las contribuciones de las consultas

i) Aprobación por el Grupo Mercado Común

j) Incorporación por los Estados Partes.

~~Nota: Es necesario considerar la capacidad del sector reglamentado para adecuarse a los requisitos técnicos de reglamentos y procedimientos a ser implementados. Los costos que la imposición reglamentaria ocasione al sector productivo deberán ser razonablemente proporcionales al riesgo que se previene.~~

Con formato: Tachado

Con formato: Tachado

IV. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR

Dada la diversidad de formas y finalidades de los reglamentos tratados en el ámbito de los Subgrupos de Trabajo del Grupo Mercado Común, es difícil establecer una estructura modelo. A pesar de esto, en función de la simplicidad, claridad y facilidad de entendimiento, esta Guía indica, a continuación, una estructura general, en capítulos distintos, que puede ser seguida en la mayoría de los casos.

1. OBJETIVO

Describe de forma breve y directa de lo que trata el reglamento técnico Mercosur y el problema que se quiere resolver.

2. CAMPO DE APLICACION

Establece el producto y las condiciones de aplicación del reglamento técnico Mercosur en cuestión.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del reglamento.

Nota1: este ítem sirve para aclarar términos que no tengan una definición corriente en el MERCOSUR. En caso que haya definiciones aprobadas en documentos del bloque, estas definiciones deberán ser utilizadas.

Nota2: el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y evaluación de la conformidad en el Mercosur.

4. SIGLAS

En muchos casos, para abreviar la redacción del texto, se adoptan siglas para nombrar términos recurrentes. De esta forma, en este ítem, se deben listar las siglas utilizadas en el Reglamento Técnico.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Cita las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el reglamento técnico.

Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.

6. REQUISITOS GENERALES Y TÉCNICOS

Son las prescripciones y mandatos que conforman el cuerpo del documento.

Los diversos requisitos deberán estar en uno o más ítems, para asegurar la simplicidad, lógica y fluidez del texto. Los ítems son organizados por asunto o tema, estableciendo de modo claro y objetivo, las prescripciones y evitando los párrafos muy largos. En el establecimiento de las prescripciones reglamentarias, se recomienda la utilización de un abordaje general, fundamentado en los requisitos de desempeño para el objetivo propuesto por el reglamento, el cual no debe inhibir la innovación y el desarrollo tecnológico.

7. ITEMS OPCIONALES

i. JUSTIFICACION

Se presentan las principales justificaciones para la adopción del reglamento técnico.

ii. ANEXOS

Se utilizan para detallar prescripciones específicas, complementarias, exigencias reglamentarias o informaciones adicionales.

V. DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

Se establecen los pasos a seguir en la elaboración de procedimientos de evaluación de la conformidad que serán aplicados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del reglamento técnico Mercosur específico.

NOTA: no se trata de detallar paso a paso la certificación, sino de determinar cual de los modelos de certificación de producto se debe utilizar (Anexo B) y, en caso necesario, fijar algún aspecto específico relacionado con el modelo adoptado.

Comentario [CA1]: Habría que revisar esta nota pues se refiere sólo a certificación y más abajo hablamos p.ej de declaración del proveedor

1. SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

El término Evaluación de la Conformidad es aquí utilizado genéricamente, englobando todos los procesos de atestación relacionados a un Reglamento Técnico de un producto.

Otro factor a ser considerado es que la exigencia de colocación de una identificación visual de la conformidad al producto reglamentado facilita el seguimiento o vigilancia del mercado.

Los procedimientos de Evaluación de la Conformidad pueden utilizar, en forma aislada o combinada, diversos mecanismos para verificar y atestar la conformidad de un producto, las especificaciones de una norma o de un reglamento técnico. Los principales son: la certificación (Anexo B), la declaración del proveedor, la inspección, etiquetado y el ensayo.

Con formato: Resaltar

Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden tener diferentes mecanismos combinados. Se debe dejar claro en qué casos se tienen que adoptar un mecanismo u otro.

En general, para seleccionar el procedimiento de evaluación de conformidad se debe tener en cuenta:

- a) menor costo posible para un adecuado nivel de confianza y compatibilidad con el problema a ser resuelto por la reglamentación técnica;
- b) las características del producto, y el registro histórico de la frecuencia de fallas de producción si lo hubiera
- c) riesgo intrínseco del uso del producto;

- d) riesgo asociado a un eventual accidente de consumo;
- e) nivel de confianza en el procedimiento utilizado en relación al riesgo asociado a la existencia de productos no conformes en el mercado;
- f) infraestructura técnica y de laboratorios para realizar los ensayos prescritos;
- g) velocidad del perfeccionamiento tecnológico del sector;
- h) impacto sobre la competitividad del producto;
- i) dificultad de seguimiento en el mercado
- j) compatibilidad con las referencias y prácticas internacionales para facilitar su reconocimiento por otros mercados.
- k) análisis de las capacidades de los organismos de evaluación de la conformidad presentes en cada uno de los países, así como de otros actores involucrados

La elección del mecanismo de evaluación de la conformidad está directamente ligada al análisis de riesgo.

Nota: aunque la declaración del proveedor es casi siempre el mecanismo menos costoso de atestación de la conformidad especialmente para el sector regulado, no siempre es recomendada su adopción, especialmente cuando se requiere elevado grado de seguridad de que sólo los productos conformes están disponibles en el mercado. Por otro lado, su uso puede estar indicado cuando las consecuencias de la presencia de un producto no conforme no son graves y los costos de otras alternativas son desproporcionadamente altos.

En este sentido, el análisis económico y el análisis de riesgo son herramientas esenciales para guiar la elección del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.

2. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

Adicionalmente debe considerarse:

- Que los proveedores dispongan, de sistemas de gestión apropiados para asegurar la provisión de productos y servicios conformes con el reglamento técnico.

Nota: Los sistemas de gestión certificados, por sí solos, no son suficientes para garantizar que el producto esté conforme con el reglamento técnico.

- El impacto de las exigencias de procedimientos de evaluación de la conformidad, en las pequeñas y medianas empresas, así como en sus trabajadores.
- Observancia de los acuerdos internacionales aplicables considerando un trato igualitario tanto a los productos nacionales como extranjeros.
- Utilización de la infraestructura tecnológica disponible en el Mercosur para proveer la confianza de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

VI. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

1. OBJETIVO

Describe de forma breve y directa los requisitos a tener en cuenta para realizar la evaluación de la conformidad del producto en cuestión.

Debe remitir al reglamento técnico Mercosur cuyos requisitos constituyen la base para la evaluación de la conformidad.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Establece el producto y las condiciones de aplicación del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad en cuestión.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del procedimiento de evaluación de la conformidad.

Nota 1: este ítem sirve para aclarar términos que no tengan una definición corriente en el MERCOSUR. En caso que haya definiciones aprobadas en documentos del bloque, estas definiciones deberán ser utilizadas.

Nota 2: el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y evaluación de la conformidad en el Mercosur.

4. SIGLAS

Se listan las siglas utilizadas en el procedimiento de evaluación de la conformidad y su correspondiente significado.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Cita las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el procedimiento de evaluación de la conformidad.

Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.

6. MECANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

En este punto, se determina cuál o cuáles mecanismos de evaluación de la conformidad serán adoptados para evidenciar el cumplimiento del reglamento técnico Mercosur correspondiente.

A los efectos de esta guía se consideran mecanismos de evaluación de la conformidad, los siguientes: certificación, declaración del proveedor e inspección. (ver definiciones en Anexo A)

Paraguay: el etiquetado no sería un mecanismo directo de evaluación de conformidad. Podría tratarse como una forma de declaración del proveedor.

En caso de ser necesario, deberá incluirse en este punto explicaciones de los mecanismos utilizados.

Nota1: dependiendo del modelo de certificación a emplear se podrá especificar: la periodicidad de los ensayos, el nivel de calidad aceptable y los criterios de aceptación y rechazo.

Nota 2: se recomienda que el procedimiento de evaluación de la conformidad sea lo más general posible, contemplando posibles diferencias de las infraestructuras de evaluación de la conformidad de los Estados Partes.

Cuando hubiera necesidad de incluir requisitos adicionales, tales como requisitos de sistemas de gestión, ensayos específicos o métodos de análisis no normalizados, estos deberán formar parte de anexos específicos, para dar mayor claridad al texto.

7. ANEXOS

Como se mencionó anteriormente, estos anexos deben incluir de manera clara y concisa, los elementos relevantes para alcanzar los objetivos del procedimiento de evaluación de la conformidad, tales como ensayos no normalizados metodologías de análisis, requisitos de sistemas de gestión, entre otros.

VII. SOLICITUD DE REVISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

Considerar: Anexo 2 de Res 56/02

Comentario [VAC2]: No Cierra con el punto VI. 1 "selección del procedimiento de evaluación de conformidad". En ese punto aparecen además de estos mecanismos, el ensayo y el etiquetado.

Con formato: Resaltar

Formulario consta en el Anexo [D](#).

Eliminado: C

Anexo A

Glosario

Comentario: Al incluir el enfoque de análisis de riesgo en la guía, creemos que aquí deberían incluirse también los términos utilizados vinculados a gestión de riesgos (definidos en base a la ISO/IEC Guía 73 u otro documento).

Anexo B – Quadro comparativo dos dois idiomas.

<p>GUIA PARA LA ELABORACION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.</p>	<p>GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL E PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>OBJETIVO: Brindar recomendaciones para la elaboración de Reglamentos Técnicos Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad</p>	<p>OBJETIVO: Fornecer recomendações para o desenvolvimento de regulamentos técnicos Mercosul e Procedimentos Mercosul de Avaliação da Conformidade</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>ALCANCE: Aplica a todos los Reglamentos Técnicos Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad que sean elaborados en el SGT N°3</p>	<p>ALCANCE: Aplica-se a todos os Regulamentos Técnicos do Mercosul e Procedimentos Mercosul de Avaliação da Conformidade que são gerados no SGT No. 3</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>

<p>DOCUMENTOS DE REFERENCIA: <u>Res.GMC 24/03</u> <u>Res.GMC 56/02</u> <u>Res. GMC 19/92</u> <u>Dec. CMC 20/02</u> <u>Norma ISO/IEC 17000:2004</u> <u>ISO/IEC Guía 2:2004</u> <u>ISO/IEC 31000:2009</u> <u>ISO/IEC 31010:2009</u> <u>ECE/Trade/C/WP.6/2011/4 “R. Managing Risk in Regulatory Frameworks”</u></p>	<p>DOCUMENTOS DE REFERENCIA: <u>Res.GMC 24/03</u> <u>Res.GMC 56/02</u> <u>Res. GMC 19/92</u> <u>Dec. CMC 20/02</u> <u>Norma ISO/IEC 17000:2004</u> <u>ISO/IEC 17.067:2013</u> <u>ISO/IEC Guía 2:2004</u> <u>ISO/IEC 31000:2009</u> <u>ISO/IEC 31010:2009</u> <u>ECE/Trade/C/WP.6/2011/4 “R. Managing Risk in Regulatory Frameworks”</u></p>
<p>DIRECTRICES GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</p> <p>Previamente a la propuesta de un nuevo reglamento técnico o de un procedimiento de evaluación de la conformidad, hay que considerar en todo el proceso los siguientes aspectos :</p>	<p>Previamente à proposta de um novo regulamento técnico ou de procedimento de avaliação da conformidade, há que se considerar em todo o processo as seguintes questões:</p>
<p>a) <u>El problema fue claramente identificado?</u></p> <p>b) <u>Se establecieron los objetivos regulatorios correspondientes?</u></p> <p>c) <u>Se establecieron los criterios para realizar la evaluación de riesgo?</u></p> <p>d) <u>Fue realizado un análisis de riesgo? (ver Anexo ---)</u></p> <p>e) <u>Se realizó una valoración de los activos (tangibles e intangibles) objeto de la reglamentación?</u></p> <p>f)</p> <p>g) <u>Fueron tomados en cuenta los acuerdos o compromisos, las normas y las directrices internacionales?</u></p>	<p>a) <u>o problema foi claramente identificado?</u></p> <p>b) <u>todas as opções para resolver o problema foram consideradas, incluindo a de não regulamentar?</u></p> <p>c) <u>foi considerada a elaboração de regulamentos técnicos ou normas baseados em desempenho?</u></p> <p>d) <u>foi realizada uma análise de risco?</u></p> <p>e) <u>foram levados em conta os acordos, as normas e as diretrizes internacionais?</u></p> <p>f) <u>foram considerados os mecanismos para demonstrar a conformidade?</u></p> <p>g) <u>foram consideradas as medidas para revisar e monitorar a implementação da regulamentação?</u></p> <p>h) <u>foi realizada consulta às partes</u></p>

Con formato: Português (Brasil)

Con formato: Português (Brasil)

<p>h) <u>Fueron considerados los mecanismos para demostrar la conformidad?</u></p> <p>i) <u>Fueron consideradas las medidas para revisar y monitorear la implementación de la reglamentación?</u></p> <p>j) <u>Fue realizada la consulta a las partes interesadas?</u></p> <p>k) <u>Fueron considerados los impactos y viabilidad del reglamento y del procedimiento de evaluación de la conformidad?</u></p> <p>l) <u>Fue considerado como se hará el seguimiento del mercado?</u></p> <p>m) <u>Fue considerado el acervo de normas existentes? En caso afirmativo, fueron seleccionadas las normas que pueden servir de base para la reglamentación?</u></p> <p>n) <u>Fue hecho un análisis crítico de las normas seleccionadas, con el objetivo de decidir si cabe incluir o excluir requisitos?</u></p> <p>o) <u>Se consideró el comercio intra-bloque y extra-zona del producto a ser reglamentado?</u></p>	<p><u>interesadas?</u></p> <p>i) <u>foram considerados os impactos e a viabilidade do regulamento e do procedimento de avaliação da conformidade?</u></p> <p>j) <u>foi considerado como se dará o acompanhamento no mercado?</u></p> <p>k) <u>foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram selecionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?</u></p> <p>l) <u>foi feita uma análise crítica das normas selecionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?</u></p> <p>m) <u>Considerou-se o comércio intra-bloco e extra-zona do produto a ser regulamentado?</u></p>
<p><u>En general, se sugiere que la elaboración del reglamento técnico y su procedimiento de evaluación de la conformidad se elaboren en conjunto, siendo parte, cuando sea posible, del mismo proyecto de resolución.</u></p>	<p><u>De forma geral, sugere-se que a elaboração do regulamento técnico e seu procedimento de avaliação da conformidade se façam em conjunto, compondo, quando possível, o mesmo projeto de resolução.</u></p>
<p><u>El proceso de elaboración de un reglamento técnico y un procedimiento de evaluación de la conformidad debe cumplir los siguientes pasos :</u></p>	<p><u>A elaboração de um regulamento técnico e de um procedimento de avaliação da conformidade observa o seguinte roteiro:</u></p>
<p>a) <u>Establecimiento de los objetivos a alcanzar para la resolución del problema previamente identificado.</u></p>	<p>a) <u>estabelecimento do objetivo a alcançar para a resolução do problema previamente identificado;</u></p> <p>b) <u>avaliação em relação à legislação</u></p>

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

<p>b) <u>Evaluación de la legislación existente, inclusive de los acuerdos internacionales, multilaterales o bilaterales de los que el país sea signatario.</u></p>	<p><u>existente, inclusive acordos internacionais, multilaterais ou bilaterais, de que o país seja signatário;</u></p>
<p>c) <u>Evaluación de las resoluciones del Grupo Mercado Común que puedan ser afectadas por la creación/revisión del reglamento técnico Mercosur y su procedimiento de evaluación de la conformidad.</u></p>	<p>c) <u>avaliação das resoluções do Grupo Mercado Comum que possam ser afetadas pela criação/revisão do regulamento técnico Mercosul e seu procedimento de avaliação da conformidade;</u></p>
<p>d) <u>Elaboración del Proyecto básico de Reglamento Técnico Mercosur.</u> <u>Nota: La reglamentación debe ser clara, consistente, concisa, exhaustiva y accesible a los usuarios.</u></p>	<p>d) <u>elaboração de um projeto básico de regulamento Técnico Mercosul;</u> <u>Nota: a regulamentação deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.</u></p>
<p>e) <u>Elaboración de un Proyecto básico del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad.</u> <u>Nota: el procedimiento debe ser claro, consistente, exhaustivo y accesible a los usuarios</u></p>	<p>e) <u>elaboração de um projeto básico de procedimiento Mercosul de avaliação da conformidade;</u> <u>Nota: o procedimento deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.</u></p>
<p>f) <u>Notificaciones y consultas nacionales</u></p>	<p>f) <u>notificação e consultas nacionais;</u></p>
<p>g) <u>Consolidación de las contribuciones de las consultas</u></p>	<p>g) <u>consolidação das contribuições das consultas;</u></p>
<p>h) <u>Aprobación por el Grupo Mercado Común</u></p>	<p>h) <u>aprovação pelo Grupo Mercado Comum; e</u></p>
<p>i) <u>Incorporación por los Estados Partes.</u></p>	<p>i) <u>incorporação pelos Estados Partes.</u></p>

<p>3. ANALISIS DE RIESGO</p>	<p>3. ANÁLISE DE RISCO</p>
<p><u>Se entiende que es importante realizar el análisis de riesgo para facilitar la comunicación entre los Estados Partes, con el fin de discutir la armonización de un Reglamento Técnico Mercosur o Procedimiento Mercosur de Evaluación de la Conformidad, motivada por razones de salud y seguridad y medio ambiente.</u></p>	<p><u>Recomenda-se a realização de uma análise de risco com vistas a facilitar a comunicação entre os Estados Partes, a fim de discutir a harmonização de um regulamento técnico Mercosul ou Procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade, quando motivados por razões de saúde e segurança e meio ambiente.</u></p> <p><u>O risco é geralmente entendido como algo que ameaça a saúde ou mesmo a vida das</u></p>

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

<p>El riesgo se entiende generalmente como algo que pone en peligro la salud o incluso la vida de las personas, o que pueda causar daños materiales considerables. A pesar que el producto tenga un potencial de causar daño en el usuario, si no se registra ningún accidente, este producto no presenta un riesgo significativo. Por lo tanto, el riesgo de un producto se define en esta guía como la gravedad del daño (consecuencia) combinada con la probabilidad de que se produzca la falla del producto, causado por su uso. El grado de severidad (bajo, medio, alto o extremo) del riesgo, consiste en la clasificación de un objeto determinado de acuerdo con el resultado del incumplimiento del requisito establecido con la salud y seguridad de las personas y los posibles daños al medio ambiente.</p>	<p>peçoas, ou que pode provocar danos materiais consideráveis. Ainda que o produto tenha potencial de causar dano ao usuário, se não houver registro de acidente, este produto não apresenta um risco significativo. Assim, o risco do produto é definido neste guia como grau de severidade do dano (consequência) combinada com a probabilidade de ocorrência da falha do produto, causada pelo seu uso. O grau de severidade (baixo, médio, alto ou extremo) do risco consiste na classificação de determinado objeto segundo a consequência da não conformidade para a saúde e segurança dos indivíduos e eventuais prejuízos ao meio ambiente.</p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p>La evaluación del riesgo comprende tres etapas:</p>	<p>A avaliação de risco é constituída por três etapas:</p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p>1 ° Anticipar situaciones en las que el peligro intrínseco del producto puede causar lesiones al consumidor;</p>	<p>1. Antecipar cenários em que o perigo intrínseco do produto possa provocar lesões ao consumidor;</p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p>2 °. Determinar la probabilidad de que el peligro intrínseco del producto efectivamente cause una lesión al consumidor;</p>	<p>2. Determinar a probabilidade do perigo intrínseco do produto causar efetivamente uma lesão ao consumidor;</p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p>3 °. Combinar el peligro (en términos de gravedad de la lesión) con la probabilidad de su aparición, con el fin de obtener el nivel de riesgo.</p>	<p>3. Combinar o perigo (em termos de gravidade da lesão) com a probabilidade de sua ocorrência, a fim de obter o nível de risco.</p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p>Esta Guía sugiere una metodología para realizar el análisis de riesgo, en base a las pautas establecidas en la Decisión 15/2010 de la Unión Europea (Directrices para la evaluación de riesgos de los productos de consumo), art. 5, en la que se detallan directrices para el sistema de gestión comunitario de</p>	<p>Exceto para alimentos, medicamentos e produtos sob Vigilância Sanitária, este Guia sugere aplicar os termos da União Europeia, que constam do item 5 (Orientações para a avaliação do risco dos produtos de consumo) da Decisão 2010/15/EU, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX)². O anexo C deste Guia detalha a análise de risco do documento supramencionado.</p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p></p>	<p>Ao final da avaliação de risco, quer esta se refira a um cenário específico de lesão, quer ao risco global do produto, é importante examinar se o nível de risco e as incertezas</p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p></p>	<p></p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p></p>	<p></p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p></p>	<p></p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p>

² <http://europa.eu/sanco/rag/help/Journal.pdf>

<p>Intercambio Rápido de Información (RAPEX). El Anexo C de esta Guía retoma los pasos a seguir para realizar el análisis de riesgos en base a dicho documento.</p> <p>Nota: esta metodología no es aplicable para alimentos, medicamentos y productos bajo vigilancia sanitaria.</p> <p>Al término de la evaluación del riesgo, ya se trate de una única hipótesis de lesión o del riesgo global del producto, es importante considerar si el nivel del riesgo y las incertidumbres de las estimaciones son razonables. Para esto, podrá verificar si el evaluador del riesgo ha utilizado la mejor información disponible para establecer sus estimaciones y supuestos. La discusión entre varios expertos de distintas disciplinas puede aportar a este análisis.</p>	<p>das estimativas são plausíveis. Para isto, poderá ter de se verificar se o avaliador do risco baseou os seus pressupostos e estimativas na melhor informação disponível. Pode também ser útil ouvir a opinião de colegas e de outros peritos.</p>
<p>4. VIABILIDAD TÉCNICA</p>	<p>4. VIABILIDADE TÉCNICA</p>
<p>El análisis de viabilidad consiste en el análisis de la base normativa y de la infraestructura tecnológica, para la implementación del Reglamento Técnico Mercosur y el procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad. La base normativa está relacionada con el conjunto de normas técnicas, en el ámbito regional e internacional, y las resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común que definen requisitos técnicos para el objeto.</p>	<p>A Análise de Viabilidade consiste na análise da base normativa e da infraestrutura tecnológica, para a implantação do Regulamento Técnico Mercosul e do procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. A base normativa está relacionada ao conjunto de normas técnicas, em âmbito regional e internacional, e de resoluções aprovadas pelo Grupo Mercado Comum, que definem requisitos técnicos para o objeto.</p>
<p>El análisis de la infraestructura tecnológica consiste en la identificación de los organismos de evaluación de la conformidad, acreditados y no acreditados, capacitados para realizar los ensayos y demás procedimientos correspondientes a la base normativa utilizada, teniendo en consideración la existencia de patrones metrológicos y/o materiales de</p>	<p>A análise da infraestrutura tecnológica consiste no levantamento de organismos de avaliação da conformidade, acreditados e não acreditados, capacitados a realizar os ensaios e demais procedimentos decorrentes da base normativa identificada, levando-se em consideração a existência de padrões metrológicos e/ou materiais de referência, necessários a alcançar os objetivos do regulamento técnico e do procedimento de</p>

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

referencia, necesarios para lograr los objetivos del reglamento técnico Mercosur y del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad.	avaliação da conformidade.	Con formato: Portugués (Brasil)
Es necesario considerar la capacidad del sector reglamentado para adecuarse a los requisitos técnicos de reglamentos y procedimientos a ser implementados. Los costos que la imposición reglamentaria ocasione al sector productivo deberán ser razonablemente proporcionales al riesgo que se previene.	A análise da capacidade do setor regulamentado em se adequar aos requisitos técnicos de regulamentos e procedimentos a serem implementados. Os custos que a regulamentação ocasione ao setor produtivo deverão ser razoavelmente proporcionais ao risco que se previne.	Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)
En el análisis de la base normativa, deberán ser seleccionadas y evaluadas las normas técnicas que serán adoptadas como referencia para los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad del objeto en estudio. Una vez seleccionadas las normas de referencia, se deberán identificar los requisitos mínimos necesarios que lleven a la solución más eficaz del problema. El orden de prioridad a seguir para el uso de normas será:	Na análise da base normativa, deverão ser seleccionadas e avaliadas as normas técnicas que serão adotadas como referência para os regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade do objeto em estudo. Nesta análise, sempre se deverão identificar os requisitos mínimos necessários para a solução mais eficaz do problema. A ordem de prioridade de uso de normas a ser seguida será a seguinte:	Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)
i) normas técnicas internacionales ii) normas técnicas regionales	normas técnicas internacionais; normas técnicas regionais.	Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)
5. ANALISIS LEGAL	5 ANÁLISE LEGAL	
Se debe constatar si el reglamento técnico Mercosur y el procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad en estudio, presenta algún conflicto con un acto normativo Mercosur.	Deve-se averiguar se o regulamento técnico Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade em estudo conflita com algum ato normativo do Mercosul.	Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)
A la luz de la Dec. . CMC 20/02, se tiene que considerar que las autoridades nacionales que incorporen las resoluciones del Mercosur estén involucradas en las discusiones en el ámbito del Subgrupo de Trabajo.	À luz da Dec. CMC 20/02, tem-se de considerar que as autoridades nacionais que incorporarão as resoluções do Mercosul estão envolvidas nas discussões no âmbito do Subgrupo de Trabalho.	Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)
Todos los acuerdos internacionales tienen que ser considerados en el análisis de la implementación del	Todos os acordos internacionais têm de ser considerados na análise da implantação do regulamento técnico Mercosul e o	Con formato: Portugués (Brasil)

<p>reglamento técnico Mercosur y del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad. En especial, deben considerarse los acuerdos firmados en el marco de la Organización Mundial del Comercio y la Asociación Latino Americana de Integración.</p>	<p>procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. Em especial, devem ser levados em consideração os acordos que compõem a Organização Mundial do Comércio e a Associação Latino-americana de Integração.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>6. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR</p>	<p>6. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Dada la diversidad de formas y finalidades de los reglamentos tratados en el ámbito de los Subgrupos de Trabajo del Grupo Mercado Común, es difícil establecer una estructura modelo. A pesar de esto, en función de la simplicidad, claridad y facilidad de entendimiento, esta Guía indica, a continuación, una estructura general, en capítulos distintos, que puede ser seguida en la mayoría de los casos.</p>	<p>Dada a diversidade de formas e finalidades dos regulamentos tratados no âmbito dos Subgrupos de Trabalho do Grupo Mercado Comum, é difícil estabelecer uma estrutura padronizada. Contudo, em função da simplicidade, clareza e facilidade de entendimento, este Guia indica, a seguir, uma estruturação geral, em capítulos distintos, que pode ser seguida na maioria dos casos.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>6.1. OBJETIVO</p>	<p>6.1. OBJETIVO</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Describe de forma breve y directa de lo que trata el reglamento técnico Mercosur y el problema que se quiere resolver.</p>	<p>Describe de forma breve e direta o que trata o regulamento técnico Mercosul e o problema que se quer resolver.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>6.2. CAMPO DE APLICACION</p>	<p>6.2. CAMPO DE APLICAÇÃO</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Establece el producto y las condiciones de aplicación del reglamento técnico Mercosur en cuestión.</p>	<p>Describe a quem e em que condições o regulamento técnico Mercosul se aplica.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>6.3. TERMINOS Y DEFINICIONES</p>	<p>6.3. TERMOS E DEFINIÇÕES</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del reglamento.</p> <p>Nota₁: este ítem sirve para aclarar términos que no tengan una definición corriente en el MERCOSUR. En caso que haya definiciones aprobadas en documentos del bloque, estas definiciones deberán ser utilizadas.</p> <p>Nota₂: el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y</p>	<p>Estabelecem-se os principais termos necessários à compreensão e implementação do regulamento.</p> <p>Nota₁: este ítem serve para esclarecer termos que não tenham uma definição corrente no Mercosul. Caso já haja definições aprovadas em documentos do bloco, estas definições deverão ser utilizadas.</p> <p>Nota₂: o anexo A contém um glossário de termos utilizados em regulamentação e avaliação da conformidade no Mercosul.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
		<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>

<u>evaluación de la conformidad en el Mercosur.</u>		
6.4. SIGLAS	6.4. SIGLAS	
<u>En muchos casos, para abreviar la redacción del texto, se adoptan siglas para nombrar términos recurrentes. De esta forma, en este ítem, se deben listar las siglas utilizadas en el Reglamento Técnico.</u>	<u>Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste item, deve-se listar as siglas utilizadas no Regulamento Técnico.</u>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
6.5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	6.5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
<u>Cita las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el reglamento técnico.</u> <u>Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.</u>	<u>Elencar as normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando forem consideradas como base para o regulamento técnico.</u> <u>Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data de aprovação.</u>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
6.6. REQUISITOS GENERALES Y TÉCNICOS	6.6. REQUISITOS GERAIS E TÉCNICOS	
<u>Son las prescripciones y mandatos que conforman el cuerpo del documento.</u>	<u>São prescrições e mandatos explicitados no regulamento, constituindo-se do corpo propriamente dito do documento.</u>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<u>Los diversos requisitos deberán estar en uno o más ítems, para asegurar la simplicidad, lógica y fluidez del texto. Los ítems son organizados por asunto o tema, estableciendo de modo claro y objetivo, las prescripciones y evitando los párrafos muy largos.</u>	<u>Os diversos requisitos deveriam estar em um ou mais itens, para se assegurar simplicidade, lógica e fluidez do texto. Os itens são organizados por assunto ou processos, estabelecendo de modo claro e objetivo as prescrições e evitando parágrafos muito longos.</u>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<u>En el establecimiento de las prescripciones reglamentarias, se recomienda la utilización de un abordaje general, fundamentado en los requisitos de desempeño para el objetivo propuesto por el reglamento, el cual no debe inhibir la innovación y el desarrollo tecnológico.</u>	<u>No estabelecimento das prescrições regulamentares, recomenda-se a utilização de uma abordagem mais geral, fundamentada em requisitos de desempenho, que não devem inibir a inovação e o desenvolvimento tecnológico.</u>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
6.7. ITEMS OPCIONALES	6.7. ITENS OPCIONAIS	
6.7.1. JUSTIFICACION	6.7.1. JUSTIFICATIVA	

<p>Se presentan las principales justificaciones para la adopción del reglamento técnico.</p>	<p>Apresentam-se as principais justificativas para a adoção do regulamento técnico.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>6.7.2 ANEXOS</p>	<p>6.7.2. ANEXOS</p>	
<p>Se utilizan para detallar prescripciones específicas, complementarias, exigencias reglamentarias o informaciones adicionales.</p>	<p>Utiliza-se para detalhar prescrições específicas, complementares a exigências regulamentares ou para informações adicionais.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>7. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</p>	<p>7. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad que serán aplicados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del reglamento técnico Mercosur específico. NOTA: no se trata de detallar paso a paso la certificación, sino de determinar cual de los modelos de certificación de producto se debe utilizar (Anexo B) y, en caso necesario, fijar algún aspecto específico relacionado con el modelo adoptado.</p>	<p>Estabelecem-se os procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o atendimento aos requisitos do regulamento técnico Mercosul específico. NOTA: Não se trata de detalhar o passo-a-passo da certificação, mas de determinar qual dos modelos de certificação de produto deve ser utilizado (Anexo B) e, caso necessário, fixar algum aspecto específico relacionado com o modelo adotado.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>7.1 SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</p>	<p>7.1. SELEÇÃO DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>El término Evaluación de la Conformidad es aquí utilizado genéricamente, englobando todos los procesos de atestación relacionados a un Reglamento Técnico de un producto.</p>	<p>O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação relacionados a um Regulamento Técnico de um produto.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Otro factor a ser considerado es que la exigencia de colocación de una identificación visual de la conformidad al producto reglamentado facilita el seguimiento o vigilancia del mercado.</p>	<p>Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita o acompanhamento de mercado.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Los procedimientos de Evaluación de la Conformidad pueden utilizar, en forma aislada o combinada, diversos mecanismos para verificar y atestar la conformidad de un producto, las especificaciones de una norma o de</p>	<p>Os procedimentos de avaliação da conformidade podem utilizar, isolada ou combinadamente, diversos mecanismos para verificar e atestar a conformidade de um produto às prescrições de uma norma ou de um regulamento técnico. Os principais são: a</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>

<p>un reglamento técnico. Los principales son: <u>la certificación (Anexo B), la declaración del proveedor, la inspección, etiquetado y el ensayo.</u></p>	<p><u>certificação (Anexo B), a declaração pelo fornecedor, a inspeção.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden tener diferentes mecanismos combinados. Se debe dejar claro en qué casos se tienen que adoptar un mecanismo u otro.</p>	<p><u>Os procedimentos de avaliação da conformidade podem trazer diferentes mecanismos combinados. Deve-se deixar claro em quais casos se tem de adotar um mecanismo ou outro.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>En general, para seleccionar el procedimiento de evaluación de conformidad se debe tener en cuenta:</p>	<p><u>De uma forma geral, são questões influentes a considerar na escolha:</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>a) menor costo posible para un adecuado nivel de confianza y compatibilidad con el problema a ser resuelto por la reglamentación técnica;</p> <p>b) las características del producto, y el registro histórico de la frecuencia de fallas de producción si lo hubiera</p> <p>c) riesgo intrínseco del uso del producto;</p> <p>d) riesgo asociado a un eventual accidente de consumo;</p> <p>e) nivel de confianza en el procedimiento utilizado en relación al riesgo asociado a la existencia de productos no conformes en el mercado;</p> <p>f) infraestructura técnica y de laboratorios para realizar los ensayos prescritos;</p> <p>g) velocidad del perfeccionamiento tecnológico del sector;</p> <p>h) impacto sobre la competitividad del producto;</p> <p>i) dificultad de seguimiento en el mercado</p> <p>j) compatibilidad con las referencias y prácticas internacionales para facilitar su reconocimiento por otros mercados.</p> <p>k) análisis de las capacidades de los organismos de evaluación de la conformidad presentes en cada uno de los países , así como de</p>	<p>a) menor custo possível para um adequado grau de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pela regulamentação técnica;</p> <p>b) características do produto, histórico, se houver, de frequência de falhas de produção;</p> <p>c) Risco intrínseco do uso do produto;</p> <p>d) risco associado em eventual acidente de consumo;</p> <p>e) nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado;</p> <p>f) Infraestrutura técnica e laboratorial para realizar os ensaios prescritos;</p> <p>g) Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor;</p> <p>h) Impacto sobre a competitividade do produto;</p> <p>i) Dificuldade de acompanhamento no mercado;</p> <p>j) Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados.</p> <p>k) <u>análisis de las capacidades de los organismos de evaluación de la conformidad presentes en cada uno de los países , así como de otros actores involucrados</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
		<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>

<p><u>otros actores involucrados</u></p>		<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>La elección del mecanismo de evaluación de la conformidad está directamente ligada al análisis de riesgo.</u> <u>Nota: aunque la declaración del proveedor es casi siempre el mecanismo menos costoso de atestación de la conformidad especialmente para el sector regulado, no siempre es recomendada su adopción, especialmente cuando se requiere elevado grado de seguridad de que sólo los productos conformes están disponibles en el mercado. Por otro lado, su uso puede estar indicado cuando las consecuencias de la presencia de un producto no conforme no son graves y los costos de otras alternativas son desproporcionadamente altos.</u></p>	<p><u>A escolha do mecanismo de avaliação da conformidade está diretamente ligada à análise de risco.</u> <u>Nota: embora a declaração do fornecedor seja, quase sempre, o mecanismo menos oneroso de atestação da conformidade, mormente para o setor regulado, nem sempre é recomendada a sua adoção, especialmente quando se requer um elevado grau de segurança de que somente produtos conformes estejam disponíveis no mercado. Por outro lado, o seu uso pode ser indicado quando as consequências da presença de um produto não conforme não sejam graves e os custos de outras alternativas sejam desproporcionalmente altos.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>En este sentido, el análisis económico y el análisis de riesgo son herramientas esenciales para guiar la elección del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.</u></p>	<p><u>Neste sentido a análise econômica e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade aplicável.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>7.2. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR</u></p>	<p><u>7.2. OUTROS ASPECTOS A CONSIDERAR</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>Adicionalmente debe considerarse:</u></p>	<p><u>Além dos cuidados na escolha do procedimento de avaliação da conformidade, seria desejável que os fornecedores disponham, adicionalmente, de sistemas de gestão apropriados para assegurar o fornecimento de produtos ou serviços conformes com o regulamento técnico. Observar, contudo, que sistemas de gestão certificados, embora necessários, não são, por si só, suficientes para garantir que o produto esteja conforme com o regulamento técnico.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>Que los proveedores dispongan, de sistemas de gestión apropiados para asegurar la provisión de productos y servicios conformes con el reglamento técnico.</u> <u>Nota: Los sistemas de gestión certificados, por sí solos, no son suficientes para garantizar que el producto esté conforme con el reglamento técnico.</u></p>	<p>▲</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>El impacto de las exigencias de procedimientos de evaluación de la conformidad, en las pequeñas y medianas empresas, así como en sus</u></p>	<p><u>o impacto das exigências de procedimentos de avaliação da conformidade nas pequenas e médias empresas, assim como nos seus trabalhadores.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>

trabajadores.	
Observancia de los acuerdos internacionales aplicables considerando un trato igualitario tanto a los productos nacionales como extranjeros.	Há que se cuidar, ainda, de dar tratamento igual a produtos nacionais e estrangeiros, sem discriminação, observando os acordos internacionais aplicáveis.
Utilización de la infraestructura tecnológica disponible en el Mercosur para proveer la confianza de los procedimientos de evaluación de la conformidad.	a utilização da infraestrutura tecnológica disponível no Mercosul para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade.
7.3. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	7.3. ESTRUTURA DO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
7.3.1 OBJETIVO	7.3.1 OBJETIVO
Describe de forma breve y directa los requisitos a tener en cuenta para realizar la evaluación de la conformidad del producto en cuestión. Debe remitir al reglamento técnico Mercosur cuyos requisitos constituyen la base para la evaluación de la conformidad.	Describe de forma breve y directa los requisitos a tener en cuenta para realizar la evaluación de la conformidad del producto en cuestión. Deve remeter ao regulamento técnico Mercosul cujos requisitos constituem a base para a avaliação da conformidade.
7.3.2 CAMPO DE APLICACIÓN	7.3.2
Establece el producto y las condiciones de aplicación del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad en cuestión.	Establece el producto y las condiciones de aplicación del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad en cuestión.
7.3.3. TERMINOS Y DEFINICIONES	7.3.3. TERMOS E DEFINIÇÕES
Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del procedimiento de evaluación de la conformidad. Nota 1: este ítem sirve para aclarar términos que no tengan una definición corriente en el MERCOSUR. En caso que haya definiciones	Estabelecem-se os principais termos necessários à compreensão e implementação do procedimento de avaliação da conformidade. Nota: este item serve para esclarecer termos que não tenham uma definição corrente no Mercosul. Caso já haja definições aprovadas em documentos do bloco.

Con formato: Portugués (Brasil)

<p><u>aprobadas en documentos del bloque, estas definiciones deberán ser utilizadas.</u></p> <p><u>Nota 2: el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y evaluación de la conformidad en el Mercosur.</u></p>	<p><u>estas definições deverão ser utilizadas.</u></p> <p><u>Nota2: o anexo A contém um glossário de termos utilizados em regulamentação e avaliação da conformidade no Mercosul.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>7.3.4. SIGLAS</u></p> <p><u>Se listan las siglas utilizadas en el procedimiento de evaluación de la conformidad y su correspondiente significado.</u></p>	<p><u>7.3.4. SIGLAS</u></p> <p><u>Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste item, deve-se listar as siglas utilizadas no Procedimento de Avaliação da Conformidade.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>7.4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</u></p>	<p><u>7.4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>Cita las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el procedimiento de evaluación de la conformidad.</u></p> <p><u>Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.</u></p>	<p><u>Elencar as normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando forem consideradas como base para o procedimento de avaliação da conformidade.</u></p> <p><u>Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data de aprovação.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>7.5. MECANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</u></p>	<p><u>7.5. MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>En este punto, se determina cuál o cuáles mecanismos de evaluación de la conformidad serán adoptados para evidenciar el cumplimiento del reglamento técnico Mercosur correspondiente.</u></p>	<p><u>Neste item, determina-se qual ou quais mecanismos de avaliação da conformidade serão adotados para evidenciar o cumprimento ao regulamento técnico Mercosul correspondente.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>A los efectos de esta guía se consideran mecanismos de evaluación de la conformidad, los siguientes: certificación, declaración del proveedor e inspección. (ver definiciones en Anexo A)</u></p>	<p><u>Embora o Anexo A (Glosario) não traga a definição de mecanismos de avaliação da conformidade, considerar-se-ão tais mecanismos, neste guia, como os seguintes: certificação, declaração do fornecedor e inspeção.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><u>En caso de ser necesario, deberá incluirse en este punto explicaciones de los mecanismos utilizados.</u></p> <p><u>Nota1: dependiendo del modelo de certificación a emplear se podrá</u></p>	<p><u>Quando forem necessários, deverão ser incluídos neste item explicações dos mecanismos utilizados.</u></p> <p><u>Nota1: dependendo do modelo de certificação empregado, poder-se-á especificar a</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
		<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>

<p>especificar: la periodicidad de los ensayos, el nivel de calidad aceptable y los criterios de aceptación y rechazo.</p>	<p>periodicidade dos ensaios, o nível de qualidade aceitável e os critérios de aceitação e rechaço.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Nota 2: se recomienda que el procedimiento de evaluación de la conformidad sea lo más general posible, contemplando posibles diferencias de las infraestructuras de evaluación de la conformidad de los Estados Partes.</p>	<p>Nota: recomenda-se que o procedimento de avaliação da conformidade seja o mais geral possível, devido às assimetrias de infraestruturas de avaliação da conformidade dos Estados Partes.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Quando hubiera necesidad de incluir requisitos adicionales, tales como requisitos de sistemas de gestión, ensayos específicos o métodos de análisis no normalizados, estos deberán formar parte de anexos específicos, para dar mayor claridad al texto.</p>	<p>Quando houver a necessidade de exprimir requisitos adicionais, tais como requisitos de sistemas de gestão, ensaios específicos ou métodos de análise “não-normalizados”, estes deverão compor anexos específicos, com vistas a conferir maior clareza ao texto.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>7.6. ANEXOS</p>	<p>7.6. ANEXOS</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Como se mencionó anteriormente, estos anexos deben incluir de manera clara y concisa, los elementos relevantes para alcanzar los objetivos del procedimiento de evaluación de la conformidad, tales como ensayos no normalizados metodologías de análisis, requisitos de sistemas de gestión, entre otros.</p>	<p>Como dito anteriormente, estes anexos devem trazer, de forma clara e concisa, itens relevantes à consecução dos objetivos do procedimento de avaliação da conformidade, tais como: ensaios não-normalizados, metodologias de análise, requisitos de sistemas de gestão, dentre outros.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>8. SOLICITUD DE REVISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.</p>	<p>8. SOLICITUD DE REVISION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Considerar: Anexo 2 de Res 56/02</p>		<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Formulario consta en el Anexo C.</p>		<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>ANEXO A</p>		<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
		<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>

<u>GLOSARIO DE TERMINOS RELATIVOS A REGLAMENTOS TECNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</u>	<u>GLOSSÁRIO DE TERMOS RELATIVOS REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO CONFORMIDADE</u>
<p><u>ACEPTACIÓN DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: utilización de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona u otro organismo.</u></p>	<p><u>ACEITAÇÃO (aceitação de resultados da avaliação de conformidade): uso de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por um outro organismo.</u></p>
<p><u>ACREDITACION: atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.</u></p>	<p><u>ACREDITAÇÃO: atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação de conformidade, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade.</u></p>
<p><u>ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRIMERA PARTE: actividad de evaluación de la conformidad que lleva acabo la persona o la organización que provee el objeto.</u></p> <p><u>NOTA: la denominación de primera, segunda y tercera parte utilizadas para caracterizar a las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no se deben confundir con la identificación legal de las correspondientes partes en un contrato.</u></p>	<p><u>ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE POR PRIMEIRA PARTE: atividade de avaliação de conformidade realizada pela pessoa ou organização que fornece o objeto.</u></p> <p><u>NOTA: as denominações primeira, segunda e terceira parte, utilizadas para caracterizar atividades de avaliação de conformidade em relação a um certo objeto, não devem ser confundidas com a identificação jurídica das partes relevantes de um contrato.</u></p>

<p><u>ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE SEGUNDA PARTE: actividad de evaluación de la conformidad que lleva acabo una persona u organización que tiene interés como usuario en el objeto.</u></p> <p><u>NOTA 1: entre las personas u organizaciones que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad de segunda parte se incluyen, por ejemplo, los compradores o usuarios de productos o clientes potenciales que buscan apoyarse en el sistema de gestión del proveedor u organizaciones que representan dichos intereses.</u></p> <p><u>NOTA 2: la denominación de primera, segunda y tercera parte utilizadas para caracterizar a las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no se deben confundir con la identificación legal de las correspondientes partes en un contrato.</u></p>	<p><u>ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE POR SEGUNDA PARTE: atividade de avaliação de conformidade realizada por uma pessoa ou uma organização que tem interesse de usuário no objeto.</u></p> <p><u>NOTA 1: pessoas ou organizações que realizam atividades de avaliação de conformidade por segunda parte incluem, por exemplo, compradores ou usuários de produtos, ou clientes potenciais que procuram confiar em um sistema de gestão do fornecedor, ou organizações que representam esses interesses.</u></p> <p><u>NOTA 2: as denominações primeira, segunda e terceira parte utilizadas para caracterizar atividades de avaliação de conformidade em relação a um certo objeto, não devem ser confundidas com a identificação jurídica das partes relevantes de um contrato.</u></p>
--	--

<p><u>ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE TERCERA PARTE:</u></p> <p><u>actividad de evaluación de la conformidad que lleva acabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.</u></p> <p><u>NOTA 1: los criterios para la independencia de los organismos de evaluación de la conformidad y de los organismos de acreditación están establecidos en las normas y guías internacionales aplicables a sus actividades (véase Bibliografía).</u></p> <p><u>NOTA 2: la denominación de primera, segunda y tercera parte utilizadas para caracterizar a las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no se deben confundir con la identificación legal de las correspondientes partes en un contrato.</u></p>	<p><u>ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE POR TERCEIRA PARTE: atividade de avaliação de conformidade realizada por uma pessoa ou uma organização que é independente da pessoa ou da organização que fornece o objeto, e de interesse do usuário nesse objeto.</u></p> <p><u>NOTA 1: critérios relativos à independência dos organismos de avaliação de conformidade e dos organismos de creditação são fornecidos nas normas y guías internacionales aplicáveis às suas atividades (ver Bibliografia).</u></p> <p><u>NOTA 2: as denominações primeira, segunda e terceira parte, utilizadas para caracterizar atividades de avaliação de conformidade em relação a um certo objeto, não devem ser confundidas com a identificação jurídica das partes relevantes de um contrato.</u></p>
<p><u>ACUERDO BILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por cada una de las partes.</u></p>	<p><u>ACORDO BILATERAL: acordo de reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por cada uma das partes.</u></p>
<p><u>ACUERDO DE RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD: documento firmado por las autoridades oficiales competentes de dos o más Estados Partes, en el cual se establecen las condiciones para la aceptación de los resultados de las actividades de los sistemas de evaluación de la conformidad implementados por los Estados Partes signatarios del Acuerdo.</u></p>	<p><u>ACORDO DE RECONHECIMENTO DO SISTEMA DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: documento assinado pelas autoridades oficiais competentes, de dois ou mais Estados Partes, que estabelece as condições para aceitar os resultados das atividades dos sistemas de avaliação da conformidade, implementados pelos Estados Partes signatários do acordo.</u></p>

<p><u>ACUERDO MULTILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por más de dos partes.</u></p>	<p><u>ACORDO MULTILATERAL: acordo de Reconhecimento que estabelecea aceitação mútuados resultados apresentados por mais de duas partes.</u></p>
<p><u>ACUERDO UNILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece que los resultados presentados por una de las partes son aceptados por la otra parte.</u></p>	<p><u>ACORDO UNILATERAL: acordo de reconhecimento que estabelece que os resultados apresentados por uma das partes são aceitos pela outra parte.</u></p>
<p><u>ATESTACIÓN: emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.</u></p>	<p><u>ATESTAÇÃO: emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado.</u></p>
<p><u>AUDITORIA: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.</u> <u>NOTA: mientras que “auditoría” se aplica a los sistemas de gestión, “evaluación” se aplica tanto a los organismos de evaluación de la conformidad, como de forma más general.</u></p>	<p><u>AUDITORIA: processo sistemático, independente e documentado, para obter registros, afirmações de fatos ou outras informações pertinentes e avaliá-los de maneira objetiva para determinar a extensão na qual os requisitos especificados são atendidos.</u> <u>NOTA: enquanto o termo “auditoria” se aplica aos sistemas de gestão, o termo “avaliação” se aplica aos organismos de avaliação de conformidade, bem como de maneira mais genérica.</u></p>
<p><u>AUTORIDAD OFICIAL COMPETENTE: representante gubernamental, investido de poder para reglamentar productos o procedimientos de evaluación de la conformidad y firmar u homologar Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad en nombre de un Estado Parte. Responsable también por la conformidad de los productos regulados, con facultad de designar los organismos de evaluación de la conformidad.</u></p>	<p><u>AUTORIDADE OFICIAL COMPETENTE: representante governamental, investido de poder para regulamentar produtos ou procedimentos de avaliação da conformidade e firmar ou homologar Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade em nome de um Estado Parte. Responsável também pela conformidade dos produtos regulamentados, com facultade de designar os organismos de avaliação da conformidade.</u></p>

<u>CERTIFICACIÓN: atestación de tercera parte relativa a un producto, proceso, sistema o persona.</u>	<u>CERTIFICAÇÃO: atestação relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas por terceira parte.</u>
<u>CERTIFICADO DE CONFORMIDAD: documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, que indica la existencia de un nivel adecuado de confianza de que un producto cumple con las prescripciones de un Reglamento Técnico.</u>	<u>CERTIFICADO DE CONFORMIDADE: documento emitido de acordo com as regras de um sistema de certificação, que indica a existência de um nível adequado de confiança de que um produto cumpre com as prescrições de um Regulamento Técnico.</u>
<u>CONFORMIDAD: cumplimiento de los requisitos especificados.</u>	<u>CONFORMIDADE: cumprimento dos requisitos especificados.</u>
<u>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR: atestación de conformidad por primera parte.</u>	<u>DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE DO FORNECEDOR: atestação da conformidade por primeira parte.</u>
<u>ENSAYO/PRUEBA: determinación de uno o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.</u>	<u>ENSAIO: determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.</u>
<u>EQUIVALENCIA (de resultados de evaluación de la conformidad): grado de relación entre diferentes resultados de evaluación de la conformidad suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos requisitos especificados.</u>	<u>EQUIVALÊNCIA: equivalência de resultados de avaliação de conformidade aptidão de diferentes resultados de avaliação de conformidade para fornecer o mesmo nível de garantia da conformidade com relação aos mesmos requisitos especificados.</u>

<p><u>EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</u>: demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistemas, personas u organismos. <u>NOTA 1</u>: el campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en este documento tales como, el ensayo/prueba, la inspección, y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad</p>	<p><u>AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</u>: demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos, bem como acreditação de organismos de avaliação de conformidade. <u>NOTA 1</u>: o campo da avaliação da conformidade inclui atividades definidas neste documento, tais como, o ensaio, a inspeção e a certificação.</p>
<p><u>EVALUACIÓN ENTRE PARES</u>: evaluación de un organismo, con respecto a requisitos especificados, por representantes de otros organismos que forman parte de un grupo de acuerdo o son candidatos para serlo.</p>	<p><u>AVALIAÇÃO ENTRE PARES</u>: avaliação de um organismo em relação a requisitos especificados por representantes de outros organismos que fazem parte de um grupo de acordo, ou por candidatos a esse grupo de acordo.</p>
<p><u>HOMOLOGACIÓN DE ACUERDOS</u>: aceptación formal por parte de la autoridad oficial competente de acuerdos de reconocimiento establecidos entre organismos.</p>	<p><u>HOMOLOGAÇÃO DE ACORDOS</u>: aceitação formal por parte da autoridade oficial competente de acordos de reconhecimento estabelecidos entre organismos.</p>
<p><u>INSPECCIÓN</u>: examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o sobre la base de juicio profesional, con requisitos generales.</p>	<p><u>INSPEÇÃO</u>: 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.</p>
<p><u>MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO</u>: acuerdo firmado por los organismos designados con el objeto de aceptar los resultados de las actividades desarrolladas para la implementación de los procedimientos de evaluación de la conformidad.</p>	<p><u>MEMORANDO DE ENTENDIMENTO</u>: acordo assinado pelos organismos designados a fim de aceitar os resultados das atividades desenvolvidas para a implementação dos procedimentos de avaliação da conformidade.</p>
<p><u>MUESTREO</u>: obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento.</p>	<p><u>AMOSTRAGEM</u>: fornecimento de uma amostra do objeto da avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.</p>

<p><u>NORMA TÉCNICA: documento aprobado por un organismo de normalización, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de producción conexos, cuya observancia no 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 las mismas.</u></p>	<p><u>NORMA TÉCNICA: documento aprovado por um organismo de normalização, que prevê, para um uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para os produtos ou processos e métodos de produção conexos, e cuja observância não é obrigatória. Também pode incluir prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.</u></p>
<p><u>ORGANISMO DE ACREDITACIÓN: organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.</u></p>	<p><u>ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO: organismo autorizado a executar a acreditação.</u></p>
<p><u>ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD: organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.</u></p>	<p><u>ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE: organismo que realiza os serviços de avaliação de conformidade.</u></p>
<p><u>ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO: organismo que lleva a cabo servicios de evaluación de la conformidad cuya competencia ha sido atribuida por la autoridad oficial competente.</u></p> <p><u>Nota: en Brasil este término puede aparecer también como Organismo de Evaluación de la Conformidad Designado, organismo credenciado, organismo homologado u organismo autorizado, dependiendo de la ley específica que rige la autoridad nacional competente.</u></p>	<p><u>ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADO: organismo que realiza os serviços de avaliação da conformidade cuja competência tenha sido atribuída pela autoridade oficial competente.</u></p> <p><u>Nota: no Brasil, o termo organismo de avaliação da conformidade designado pode aparecer também como organismo designado, organismo credenciado, organismo homologado ou ainda organismo autorizado, dependendo da lei específica que rege a competência da autoridade nacional.</u></p>

<p><u>ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN: organismo con actividades de normalización reconocido en el ámbito regional o internacional que tiene, en virtud de sus estatutos, como una de sus principales funciones la elaboración, la aprobación o la adopción de normas que se ponen a disposición del público.</u></p> <p><u>Nota 1: en el ámbito regional, el organismo de normalización reconocido es la Asociación Mercosur de Normalización.</u></p> <p><u>Nota 2: en el ámbito internacional los organismos de normalización reconocidos son: ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission), Codex Alimentarius e ITU (International Communication Union).</u></p>	<p><u>ORGANISMO DE NORMALIZAÇÃO: organismo com atividades de normalização, reconhecido em nível regional ou internacional, que, em virtude de seus estatutos, tem como uma de suas funções principais a preparação, aprovação ou adoção de normas, que são colocadas à disposição do público.</u></p> <p><u>Nota 1: para o Mercosul, é reconhecida como organismo regional de normalização a AMN (Associação Mercosul de Normalização).</u></p> <p><u>Nota 2: em âmbito internacional, são reconhecidos como organismos internacionais de normalização a ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission), Codex Alimentarius e ITU (International Communication Union).</u></p>
<p><u>PROCEDIMIENTO: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.</u></p>	<p><u>PROCEDIMENTO: forma especificada de executar uma atividade ou um processo.</u></p>
<p><u>PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas son cumplidas. Los procedimientos de evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, ensayo e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad, certificación, acreditación y aprobación, en forma separada o en distintas combinaciones.</u></p>	<p><u>PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: todo procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes de regulamentos técnicos ou normas são cumpridas. Os procedimentos de avaliação da conformidade compreendem, entre outros, os de amostragem, ensaio e inspeção; avaliação, verificação e garantia da conformidade: certificação, acreditação e homologação, separadamente ou em distintas combinações.</u></p>

<p><u>PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: resolución del Grupo Mercado Común que establece el conjunto de procedimientos a ser utilizado, directa o indirectamente, para determinar que las prescripciones pertinentes de reglamentos técnicos o normas sean cumplidas. Comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, ensayo e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; certificación, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.</u></p>	<p><u>PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: resolução do Grupo Mercado Comum que estabelece o conjunto de procedimentos a ser utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes de regulamentos técnicos ou normas são cumpridas. Compreendem, entre outros, os de amostragem, ensaio e inspeção; avaliação, verificação e garantia da conformidade; certificação, acreditação e homologação, separadamente ou em distintas combinações.</u></p>
<p><u>PRODUCTO: resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.</u></p>	<p><u>PRODUTO: resultado de um conjunto de actividades mutuamente relacionadas, ou que interajam, as quais transformam elementos de entrada em resultados.</u></p>
<p><u>RECONOCIMIENTO (de resultados de evaluación de la conformidad): admisión de la validez de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.</u></p>	<p><u>RECONHECIMENTO (reconhecimento de resultados de avaliação de conformidade): admissão da validade de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por um outro organismo.</u></p>
<p><u>REGISTRO DE PRODUCTO: acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto.</u></p>	<p><u>REGISTRO DE PRODUTO: ato pelo qual a autoridade oficial competente autoriza a a comercialização de um produto.</u></p>

<p><u>REGLAMENTO TÉCNICO: documento en que se establecen las características de un producto o de los procesos y métodos de producción con ellas 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.</u></p>	<p><u>REGULAMENTO TÉCNICO: documento em que se estabelecem as características de um produto ou dos processos e métodos de produção a elas relacionados, com inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é obrigatória. Também pode incluir prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.</u></p>
<p><u>REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR: resolución del Grupo Mercado Común que establece las características de un producto o de los procesos y métodos de producción a ellas 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.</u></p>	<p><u>REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: resolução Grupo Mercado Comum em que se estabelecem as características de um produto ou dos processos e métodos de produção a elas relacionados, com inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é obrigatória. Também pode incluir prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.</u></p>
<p><u>REQUISITOS ESPECIFICADOS: necesidad o expectativa establecida.</u></p> <p><u>Nota: los requisitos especificados pueden establecerse en “documentos normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.</u></p>	<p><u>REQUISITOS ESPECIFICADOS: necessidade ou expectativa que é expressa.</u></p> <p><u>NOTA: requisitos especificados podem estar expressos em “documentos normativos”, tais como regulamentos, normas e especificações técnicas.</u></p>
<p><u>REVISIÓN: verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad.</u></p>	<p><u>ANÁLISE CRÍTICA: verificação da pertinência, da adequação e da eficácia das atividades de seleção e de determinação, e dos resultados dessas atividades com relação ao atendimento, por um objeto de avaliação de conformidade, dos requisitos especificados.</u></p>

<u>SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: reglas, procedimientos y gestión para realizar evaluación de la conformidad en el ámbito de la competencia legal de las autoridades oficiales de cada estado parte.</u>	<u>SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: regras, procedimentos e gestão para realizar a avaliação de conformidade no âmbito da competência legal das autoridades oficiais de cada Estado Parte.</u>
<u>VIGILANCIA: repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.</u>	<u>SUPERVISÃO: repetição sistemática de atividades de avaliação de conformidade como base para manter a validade da afirmação da conformidade.</u>

Con formato: Portugués (Brasil)

ANEXO B

<u>Modelos de Certificación</u>	<u>Modelos de Certificação</u>
<u>Es el modelo adoptado considerando la naturaleza del producto, proceso productivo, características de la materia prima, aspectos económicos y nivel de confianza necesario, respetando los requisitos específicos del objeto para la atestación de tercera parte.</u>	<u>É o modelo adotado considerando-se a natureza do produto, processo produtivo, características da matéria-prima, aspectos econômicos e nível de confiança necessário, respeitando-se os requisitos específicos do objeto para a atestação de 3ª parte.</u>
<u>Modelo de Certificación 1 – Ensayo de tipo</u>	<u>Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo</u>
<u>Provee una comprobación de conformidad de una unidad de un producto en un momento dado. Es una operación de ensayo, única en su género, efectuada por única vez, limitando a ese momento sus efectos. No es, por tanto, una evaluación de la conformidad tratada de forma sistemática.</u>	<u>Fornece uma comprovação de conformidade de uma unidade de um produto, 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, portanto, uma avaliação da conformidade tratada de forma sistemática.</u>
<u>Modelo de Certificación 2 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el comercio.</u>	<u>Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio</u>

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

<p>Es un modelo basado en ensayo de tipo, combinado con acciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Esas acciones comprenden ensayos en muestras retiradas en el comercio.</p>	<p>É um modelo baseado no ensaio de tipo, combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio.</p>	<p>Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p>
<p><u>Modelo de Certificación 3 – – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el fabricante.</u></p>	<p><u>Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no fabricante.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Es un modelo basado en ensayo de tipo, combinado con verificaciones posteriores para averiguar si la producción continúa siendo conforme. Comprende ensayos en muestras retiradas de la propia fábrica. Este modelo proporciona la supervisión permanente de la producción del fabricante.</p>	<p>É um modelo baseado no ensaio de tipo, combinado com verificações posteriores, para averiguar se a produção continua conforme. Compreende ensaios em amostras retiradas na própria fábrica. Este modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante.</p>	<p>Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p>
<p><u>Modelo de Certificación 4 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el comercio y en el fabricante.</u></p>	<p><u>Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio e no fabricante.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Combina los modelos 2 y 3, tomando muestras para ensayos tanto en el comercio como en la propia fábrica. Dependiendo del número de muestras ensayadas, este modelo puede combinar las ventajas de los modelos 2 y 3.</p>	<p>Combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio como na própria fábrica. Dependendo do número de amostras ensaiadas, este modelo pode combinar as vantagens dos modelos 2 e 3.</p>	<p>Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p>
<p><u>Modelo de Certificación 5 - Ensayo de tipo, evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante, seguimiento a través de auditorías en la fábrica y ensayo de muestras representativas, retiradas en el comercio y/o en el fabricante, con frecuencia regular.</u></p>	<p><u>Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras representativas, retiradas no comércio e/ou no fabricante, com frequência regular.</u></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Es un modelo basado, como los anteriores, en el ensayo de tipo, junto con la evaluación de las medidas tomadas por el fabricante para el Sistema de</p>	<p>É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de</p>	<p>Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p>

<p>Gestión de Calidad de su producción. Se debe tener también un seguimiento regular, por medio de auditorías, del sistema de gestión de calidad de fábrica y de ensayos de verificación en muestras tomadas en el comercio y/o en la fábrica.</p>	<p>de Gestão da Qualidade de sua produção. Deve-se ter também um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do sistema de gestão da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Nota 1: cuando se refiere a Sistema de Gestión de Calidad, no se quiere determinar un sistema específico. Este podrá variar de acuerdo a las prácticas del sector productivo y la aceptación de la autoridad nacional competente. Como ejemplos, se tiene la serie ISO/IEC 9000, las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas de laboratorios, las buenas prácticas de producción, entre otras</p>	<p>Nota 1: quando se refere a Sistema de Gestão da Qualidade, não se quer determinar um sistema específico. Este poderá variar de acordo com as práticas do setor produtivo e o aceite da autoridade nacional competente. Como exemplos, têm-se a série ISO/IEC 9000, as boas práticas agrícolas, as boas práticas laboratoriais, as boas práticas de produção, dentre outras.</p>	<p>Con formato: Fuente: Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p>
<p>Nota 2: Los requisitos mínimos del Sistema de Gestión de Calidad a ser evaluados son aquellos detallados en la Tabla 1.</p>	<p>Nota 2: Os requisitos mínimos do Sistema de Gestão da Qualidade a serem avaliados são aqueles apontados na Tabela 1.</p>	<p>Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Modelo de Certificación 5* - Ensayo de tipo, evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante, seguimiento a través de auditorías en el fabricante y ensayo de muestras retiradas en el comercio y/o en el fabricante, con frecuencia variable.</p>	<p>Modelo de Certificação 5* - Ensaio de tipo, avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante, com frequência variável.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Es un modelo basado en el Modelo 5, pero posee una periodicidad variable de Evaluación de Mantenimiento, de acuerdo con los resultados de la evaluación anterior.</p> <p>Nota: este modelo apunta a la disminución de costos de certificación, privilegiando a los fabricantes que mantengan la conformidad a lo largo de sucesivas evaluaciones.</p>	<p>É um modelo baseado no Modelo 5, porém possui uma periodicidade variável de Avaliação de Manutenção, de acordo com os resultados da avaliação anterior.</p> <p>Nota: este modelo visa à diminuição de custos da certificação, privilegiando os fabricantes que mantenham a conformidade ao longo de sucessivas avaliações.</p>	<p>Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p>Modelo de Certificación 6 – Evaluación</p>	<p>Modelo de Certificação 6 - Avaliação</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>

<u>del Sistema de Gestión de la Calidad del Fabricante</u>	<u>do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante</u>	Con formato: Portugués (Brasil)												
Es un modelo en el cual se evalúa la capacidad de una empresa para elaborar un producto conforme a una especificación determinada. Nota : Este modelo se aplica principalmente a la certificación de servicios y procesos, siendo inadecuado para bienes.	É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma empresa para elaborar um produto conforme uma especificação determinada. Nota: Este modelo se aplica principalmente à certificação de serviços e processos, sendo inadequado para bens.	Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)												
<u>Modelo de Certificación 7 – Ensayo de lote</u>	<u>Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote</u>	Con formato: Portugués (Brasil)												
Es un modelo que evalúa muestras representativas de lotes de productos, en el que se emite, a partir de los resultados de los ensayos, una atestación de conformidad del lote con una especificación dada.	É o modelo que avalia amostras representativas de lotes de produtos, em que se emite, a partir dos resultados dos ensaios, a atestação da conformidade do lote a uma dada especificação.	Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)												
<u>Modelo de Certificación 8 – Ensayo 100 %</u>	<u>Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%</u>	Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)												
Es el modelo en el cual todo el universo de productos es atestado en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma o reglamento técnico referente a ese producto.	É o modelo no qual todo o universo de produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico referente àquele produto.	Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)												
<u>Tabla 1: itens de verificación del SGC para sistema 5 y 5*</u>	<u>Tabela 1: itens de verificação do SGQ para sistema 5 e 5*</u>	Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>REQUISITOS DEL SGC</th> <th>REQUISITOS DO SGQ</th> <th>POR EJEMPL O NM ISO IEC 9001</th> <th>POR EJEMPLO NM ISO IEC 9001</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control de documentos</td> <td>Controle de documentos</td> <td></td> <td>4.2.3</td> </tr> <tr> <td>Control de los registros</td> <td>Controle de registros</td> <td></td> <td>4.2.4</td> </tr> </tbody> </table>	REQUISITOS DEL SGC	REQUISITOS DO SGQ	POR EJEMPL O NM ISO IEC 9001	POR EJEMPLO NM ISO IEC 9001	Control de documentos	Controle de documentos		4.2.3	Control de los registros	Controle de registros		4.2.4		Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil)
REQUISITOS DEL SGC	REQUISITOS DO SGQ	POR EJEMPL O NM ISO IEC 9001	POR EJEMPLO NM ISO IEC 9001											
Control de documentos	Controle de documentos		4.2.3											
Control de los registros	Controle de registros		4.2.4											

<u>Comunicación con el cliente</u>	<u>Comunicação com o cliente</u>	<u>7.2.3</u>
<u>Proceso de compras</u>	<u>Processo de aquisição</u>	<u>7.4.1</u>
<u>Verificación de los productos comprados</u>	<u>Verificação do produto adquirido</u>	<u>7.4.3</u>
<u>Control de la producción y de la prestación del servicio</u>	<u>Controle de produção e prestação de serviço</u>	<u>7.5.1</u>
<u>Identificación y trazabilidad</u>	<u>Identificação e rastreabilidade</u>	<u>7.5.3</u>
<u>Preservación del producto</u>	<u>Preservação de produto</u>	<u>7.5.5</u>
<u>Control de los equipos de seguimiento y medición</u>	<u>Controle de equipamento de monitoramento e medição</u>	<u>7.6</u>
<u>Satisfacción del cliente</u>	<u>Satisfação do cliente</u>	<u>8.2.1</u>
<u>Seguimiento y medición del producto</u>	<u>Monitoramento e medição de produto</u>	<u>8.2.4</u>
<u>Control del producto no conforme</u>	<u>Controle de produto não conforme</u>	<u>8.3</u>
<u>Acción correctiva</u>	<u>Ação corretiva</u>	<u>8.5.2</u>
<u>Acción preventiva</u>	<u>Ação preventiva</u>	<u>8.5.3</u>

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin Cursiva, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

|

Anexo C

Fluxograma de uma avaliação do risco

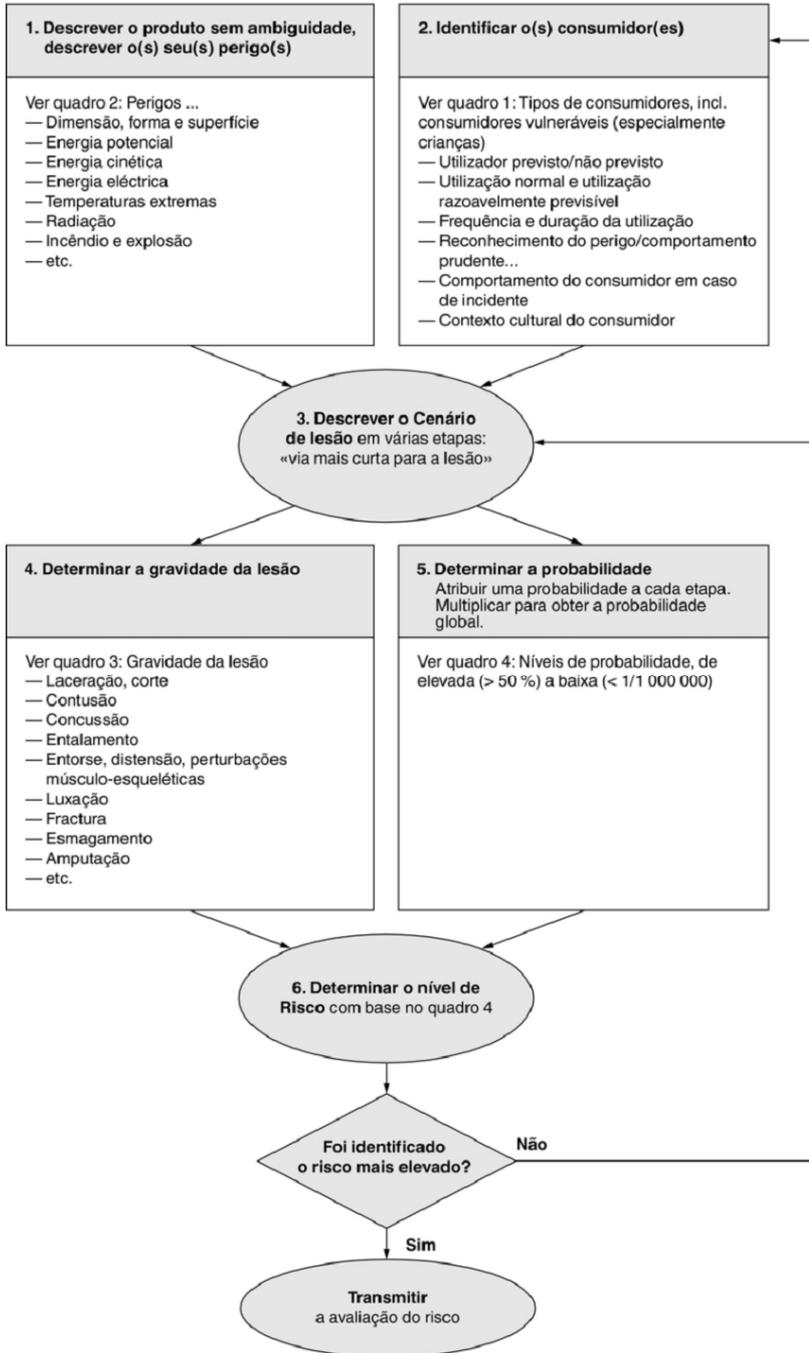


Figura 1: Os quadros referidos no esquema acima estão na Decisão 2010/15/EU (a partir da pág. 55).

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Color de fuente: Automático, Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Anexo B

Modelos de certificación

Este anexo habría que revisarlo en función de los cambios que introdujo la norma ISO/IEC 17067.

Anexo C

Análisis de riesgos

Comentario: este anexo pensamos también que habría que revisarlo de forma que sea más consistente con el nuevo enfoque que se le está dando a la Guía.

La gestión de activos a proteger implica no sólo la elaboración del inventario de activos, sino también la definición de los procesos para mantener el inventario de activos actualizado.

Se debe establecer un proceso de comunicación y consulta entre los reguladores y las partes interesadas, para identificar los bienes u objetos pertinentes, que el marco regulador se propone proteger.

Nota: Una de las formas en que el proceso de comunicación puede ser estructurado es mediante la introducción de los requisitos de trazabilidad, de modo que los productos de interés puedan ser rastreados en el mercado. Esto permite a los reguladores interesados obtener información sobre los procesos, materia prima y de los componentes utilizados en la producción.

3) Identificación de riesgos

Se deben identificar los riesgos comenzando con los más críticos. Los reguladores deben trabajar en forma coordinada con todas las partes interesadas en la identificación de riesgos, de forma de reducir la posibilidad de que ciertos riesgos sean omitidos. Es importante que todas las partes interesadas en el sistema participen en la identificación de riesgos, por las siguientes razones:

a) Las organizaciones nacionales de normalización pueden proveer importantes insumos para la identificación de riesgos. Además de los reglamentos, es importante considerar las normas voluntarias, ya que también ayudan a las empresas y a la sociedad a “tratar” lidiar con el riesgo;

(b) Las autoridades de vigilancia del mercado pueden identificar correctamente los riesgos que podrían causar los productos que se comercialicen, ya que. Esto es un requisito previo necesario, para el desarrollo de medidas adecuadas y oportunas, que garanticen la seguridad del mercado;

(c) Los organismos de evaluación de la conformidad pueden identificar riesgos que el regulador podría no visualizar, pues. Dichos organismos aplican procedimientos de evaluación de la conformidad que actúan como instrumentos de mitigación de riesgos que reducen por reducir la probabilidad de colocar productos peligrosos en el mercado;

(d) Las empresas Los operadores de negocios también pueden también informar al regulador sobre los riesgos que, en su opinión, requieren una intervención regulatoria.

Del trabajo realizado en conjunto entre el regulador y todas las partes interesadas, se obtendrá como resultado un “registro de riesgos”.

4) Análisis y evaluación de riesgo.

El regulador debe realizar el análisis de riesgos y su evaluación, clasificando los mismos en función de su severidad.

ESi el regulador debe no tiene la capacidad de tomar medidas para reducir la probabilidad del impacto esperado de un riesgo. Sin embargo, existen algunos casos excepcionales, por deberse por ejemplo a circunstancias naturales en los que el regulador puede no tener la capacidad de hacerlo. En dichos casos , deberá considerar si esta información debe ser comunicada a las partes interesadas y la manera de hacerlo. Asimismo podrá utilizar esta información como Esto también debería ser un insumo para establecer planes de contingencia.

Nota 1: Este paso asegura que los riesgos críticos se traten de una manera oportuna.

Nota 2: ver metodología a seguir para efectuar el análisis de riesgo en **Anexo C**.

5) **Determinación de la estrategia de tratamiento del riesgo**

Página 8: [2] Eliminado	Fernando A Goulart	17/06/2015 15:08:00
--------------------------------	---------------------------	----------------------------

tecnológicas, recursos humanos disponibles para efectuar las tareas que se determinen, etc.

Página 8: [3] Eliminado	Fernando A Goulart	17/06/2015 15:33:00
--------------------------------	---------------------------	----------------------------

los que haya ocurrido

Página 8: [4] Eliminado	Fernando A Goulart	17/06/2015 15:43:00
--------------------------------	---------------------------	----------------------------

en caso de producirse, responsabilizando

Página 26: [5] Con formato	Fernando A Goulart	08/04/2015 12:29:00
-----------------------------------	---------------------------	----------------------------

Portugués (Brasil)

Página 26: [6] Con formato	Unknown	
-----------------------------------	----------------	--

Portugués (Brasil)