

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

ATA Nº 01/17

AGREGADO III

DOCUMENTO DE TRABAJO

**GUIA PARA LA ELABORACION, REVISIÓN Y DEROGACIÓN DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y
PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.**

I. OBJETIVO:

Brindar recomendaciones para la elaboración, revisión y derogación de Reglamentos Técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad.

II. ALCANCE:

Se aplica a todos los Reglamentos Técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Res. GMC 24/03
- ~~Res. GMC 56/02~~ (Resolução que a substituirá)
- Res. GMC 19/92
- Dec. CMC 20/02
- Norma ISO/IEC 17.000:~~2004~~
- ISO/IEC 17.067:2013
- ISO/IEC 17.007:2009

- ISO/IEC Guía 2:2004
- ISO/IEC 17.011
- ISO/IEC 17.025
- ISO/IEC 17.065
- ISO Guía 73: 2009.
- ISO/IEC 31.000:2009
- ISO/IEC 31.010:2009
- ECE/Trade/C/WP.6/2011/4 "R. Managing Risk in Regulatory Frameworks"
- Directiva de RAPEX/Decisão da Comissão Europeia de 16 de dezembro de 2009 (2010/15/UE)
- Acordo sobre Barreiras Técnicas da Organização Mundial do Comércio
- ▲
- **AJUSTAR NORMAS**

Nota₁: recomenda-se sempre adotar a versão mais recente dos documentos acima referenciados.

Nota₂: usar como base, quando necessário, outras normas ISO/IEC complementares.

▲

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

Una vez presentado el formulario de solicitud de elaboración, revisión o derogación de un RTM o PMEC por un Estado Parte, y aprobada dicha solicitud por los Coordinadores del SGT, la Comisión afectada deberá seguir el siguiente proceso:

1) [Identificar-Avaliar se o escopo sugerido pelos coordenadores nacionais é adequado para resolver o problema a resolver/identificado y establecer los objetivos regulatorios

Las autoridades reglamentarias o reguladoras en consulta con las partes interesadas, establecerán los objetivos regulatorios y los criterios para realizar la evaluación de riesgo a nivel MERCOSUR, en función de los problemas identificados. Los mismos deben ser considerados comunes a todos los EEPP.

El proceso de establecimiento de los objetivos regulatorios y los criterios de evaluación de riesgo deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos:

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Subíndice

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Subíndice

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Resaltar

a) El problema que se quiera resolver

b) Si hay comercio entre los EEPP

c) Expectativas de la sociedad

d) Protección de consumidores

e) Obligaciones internacionales

f) Impactos económicos, sociales y ambientales;

g) Riesgos involucrados

Nota: se entiende por criterios de riesgo los valores y/o las especificaciones técnicas que se consideran aceptables por los EEPP de acuerdo al contexto de los mismos.

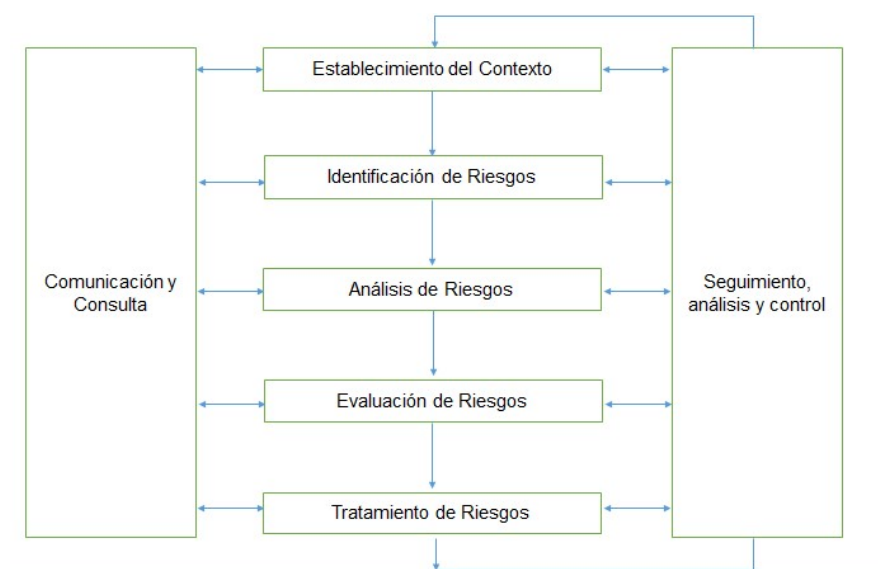
Los criterios pueden definirse o derivarse de los requisitos legales o reglamentarios de cada EEPP.

Existen muchas maneras para evaluar el riesgo. La Comisión afectada seleccionará la metodología más apropiada para evaluar el riesgo relacionado al problema identificado.]

Observação: Avaliar se este trecho em colchetes já não estaria na revisão da Res. GMC 56/02.

2) Etapas para la evaluación o análisis de riesgos (verificar el término en la 31.000)

A continuación se describen las etapas para la identificación, el análisis, la evaluación y tratamiento de riesgos



Fuente: ISO/IEC 31.000:2009

2.1 Comunicación y consulta

Las autoridades reglamentarias de los EEPP del MERCOSUR llevarán adelante diferentes instancias de comunicación y consulta con las partes interesadas. Las mismas serán con el objeto de obtener información del producto, fabricantes, importadores, normas técnicas, entre otras, a fin de tomarlas en consideración en las etapas de análisis o evaluación del riesgo, y en caso que se decida la elaboración o revisión del RTM o P MEC, en los distintos estados de su elaboración.

Nota: Las partes interesadas son las personas u organizaciones que podrán ser afectadas o sentirse afectadas por los reglamentos técnicos MERCOSUR o sus procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad. Para el MERCOSUR podemos entender como partes interesadas a las autoridades nacionales reglamentarias de los EEPP, el sector privado, los consumidores, los organismos de evaluación de la conformidad, los organismos de normalización, los organismos de acreditación y los demás entes gubernamentales de los EEPP.

2.2 Establecimiento del contexto:

En esta etapa cada EEPP del MERCOSUR debería identificar su situación con respecto al problema identificado y las influencias internas y externas que puedan incidir en el ámbito de aplicación de los reglamentos técnicos y sus respectivos procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad.

2.3 Identificación de los riesgos

En esta etapa cada EEPP del MERCOSUR debería identificar y describir los riesgos, con la finalidad de generar una lista detallada de riesgos, asociados a los problemas que puedan incidir en la elaboración de los reglamentos técnicos y sus respectivos procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad.

Nota: 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.

2.4 Análisis de riesgo

En esta etapa se busca identificar la naturaleza (seguridad, salud, ambiente, entre otros), y determinar la frecuencia y el nivel del riesgo, a través de la evaluación de las causas y las fuentes de riesgos, sus consecuencias positivas y negativas, y la probabilidad de que puedan ocurrir (ver tabla 1)

Nota: El análisis del riesgo se puede realizar con diferentes grados de detalle, dependiendo del riesgo, de la finalidad del análisis y de la información, así como de los datos y los recursos disponibles. El análisis puede ser cualitativo, semi-cuantitativo o cuantitativo, o una combinación de los tres casos, dependiendo de las circunstancias.

MATRIZ DE RIESGO				
PROBABILIDAD	SEVERIDAD			
	CATASTRÓFICO	CRÍTICO	MARGINAL	INSIGNIFICANTE
PROBABLE	ALTO	ALTO	MEDIO	
OCASIONAL	ALTO	MEDIO		
REMOTO	MEDIO	MEDIO BAJO		BAJO
IMPROBABLE				

Tabla 1

2.5 Evaluación de riesgos

En esta etapa se debería comparar los resultados del análisis de riesgos con los criterios de riesgos anteriormente establecidos, para determinar si los mismos y/o sus magnitudes son tolerables.

Esta evaluación proporcionará un listado de los riesgos de mayor importancia relativa a ser considerados en la siguiente etapa.

2.6 Tratamiento del riesgo

En esta etapa en base a los resultados de la evaluación de riesgos, la Comisión elaborará las recomendaciones con respecto a la forma de tratamiento de riesgo, indicando si recomienda proseguir con la elaboración o revisión del RTM y/o PMECC o no.

Nota: Otras posibles opciones de tratamiento del riesgo serían: (a) Evitar el riesgo, prohibiendo actividades o procesos en los que su nivel no sea aceptable; (b) Transferir la responsabilidad de la gestión del riesgo, a los agentes económicos y sociales (familias, empresas, entre otros); (c) Mitigar el riesgo: desarrollar una respuesta no regulatoria para reducir la probabilidad y el impacto esperado de un riesgo. La acción no regulatoria incluye opciones tales como, campañas educativas e informativas y subsidios o incentivos a las actividades de agentes económicos.

6) Elaboración del Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM):

DIRETRIZES PARA LA ELABORACIÓN DE REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL

CONSIDERAÇÕES GERAIS

En caso que se seleccione como estrategia de tratamiento de riesgo la elaboración de un RTM, se sugiere que la elaboración de dicho RTM. En algunos casos, o RTM podrá ser complementado por un procedimiento MERCOSUR de evaluación de la conformidad. (Brasil)

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

Os RTMs e seus respectivos PMACs devem ser elaborados conjuntamente, salvo exceções justificadas. Em geral, RTMS e seus PMACs devem formar um único projeto de resolução.

Os projetos de resolução GMC, que estabelecem os RTM e seus respectivos PMAC, têm de cumprir com o processo de elaboração e incorporação determinados pela Res. GMC XX/17 e pela Dec. CMC 20/02.

Nestes procesos, ressalte-se a realização da Consulta Pública dos P. Res. GMC em cada Estado Parte, consolidando, posteriormente, suas contribuições em um documento único.

Además, se recomienda que el proceso de elaboración del RTM y su PEC, por parte da comissão ou grupo de trabalho pertinente, siga los siguientes pasos:

a) Establecimiento de los objetivos a alcanzar con la elaboración del reglamento, para la resolución del problema previamente identificado pelo Estado Parte proponente (formulario da Res. GMC XX/XX) e com o escopo acordado pelos Coordenadores Nacionais.

Bb) Determinación de las partes interesadas que deben participar en la elaboración del RTM y su correspondiente PEC. Dentro de las partes interesadas a convocar se encuentran: los organismos de acreditación, organismos de normalización, industria, academia, etc. Ademais, A-a la luz de la DEC. CMC 20/02, se tiene que considerar que las autoridades nacionales que devem incorporaren las resoluciones del MERCOSUR estén involucradas en las discusiones en el ámbito de el subgrupo de trabajo la comisión o el grupo de trabajo. Dentro de las partes interesadas a convocar se encuentran: los organismos de acreditación, organismos de normalización, industria, academia, etc.

cC) 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.)

a) ~~Dd)~~ Revisión de los resultados del análisis de riesgo efectuado.

eE) Elaboración del Proyecto básico de Reglamento Técnico Mercosur.

Nota: La reglamentación debe ser clara, consistente, concisa, exhaustiva y accesible a los usuarios.

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.

Con formato: Sangría: Izquierda: 0 cm

Con formato: Sin viñetas ni numeración

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Resaltar

Con formato: Resaltar

~~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.~~

IV. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL do P.Res. GMC que aprova um-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.

Para criar um P. Res. GMC, deve-se seguir a Res. GMC 26/01, constando o RTM como anexo.

Nos considerandos do P.Res.GMC, que aprova o RTM, deverão ser explicitadas pela Comissão/grupo de trabalho as justificativas para sua criação.

Como exemplo, segue, no Anexo XX, a estrutura básica de P. Res. GMC que aprova um RTM.

ESTRUTURA DO RTM COMO ANEXO DO P.RES.GMC:

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.

Comentado [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.

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, de los organismos de acreditación, 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, inspección y ensayo.** (ver definiciones en Anexo A)

Comentado [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.

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 calidad 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

Formulario consta en el Anexo D

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 A

GLOSARIO DE TERMINOS RELATIVOS A REGLAMENTOS TECNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

ACEPTACIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:
utilización de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona u otro organismo.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE TERCERA PARTE:

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.

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).

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.

ACUERDO BILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por cada una de las partes.

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.

ACUERDO MULTILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por más de dos partes.

ACUERDO UNILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece que los resultados presentados por una de las partes son aceptados por la otra parte.

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.

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.

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.

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.
CERTIFICACIÓN: atestación de tercera parte relativa a un producto, proceso, sistema o persona.
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.
CONFORMIDAD: cumplimiento de los requisitos especificados.
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR: atestación de conformidad por primera parte.
ENSAYO/PRUEBA: determinación de uno o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
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.
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistemas, personas u organismos. NOTA 1: 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
EVALUACIÓN ENTRE PARES: 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.

HOMOLOGACIÓN DE ACUERDOS: aceptación formal por parte de la autoridad oficial competente de acuerdos de reconocimiento establecidos entre organismos.

INSPECCIÓN: 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.

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO: 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.

MUESTREO: obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento.

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.

ORGANISMO DE ACREDITACIÓN: organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD: organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

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.

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.

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.

Nota 1: en el ámbito regional, el organismo de normalización reconocido es la Asociación Mercosur de Normalización.

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).

PROCEDIMIENTO: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

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.

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.

PRODUCTO: resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

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.

REGISTRO DE PRODUCTO: acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto.

<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>REQUISITOS ESPECIFICADOS: necesidad o expectativa establecida.</p> <p>Nota: los requisitos especificados pueden establecerse en “documentos normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>VIGILANCIA: repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.</p>

ANEXO B

<i>Modelos de Certificación</i>	<i>Modelos de Certificação</i>
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	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

atestación de tercera parte.	atestação de 3ª parte.
Modelo de Certificación 1 – Ensayo de tipo	Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo
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 sistémica.	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 sistêmica.
Modelo de Certificación 2 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el comercio.	Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio
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.	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.
Modelo de Certificación 3 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el fabricante.	Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no fabricante.
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.	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.
Modelo de Certificación 4 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el comercio y en el fabricante.	Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio e no fabricante.
Combina los modelos 2 y 3, tomando	Combina os modelos 2 e 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.	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.
<i>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.</i>	<i>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.</i>
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 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.	É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema 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.
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	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.
Nota 2: Los requisitos mínimos del Sistema de Gestión de Calidad a ser evaluados son aquellos detallados en la Tabla 1.	Nota 2: Os requisitos mínimos do Sistema de Gestão da Qualidade a serem avaliados são aqueles apontados na Tabela 1.
<i>Modelo de Certificación 5* - Ensayo de tipo, evaluación del Sistema de</i>	<i>Modelo de Certificação 5* - Ensaio de tipo, avaliação do Sistema de Gestão</i>

<i>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.</i>	<i>da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante, com frequência variável.</i>
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. 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.	É um modelo baseado no Modelo 5, porém possui uma periodicidade variável de Avaliação de Manutenção, de acordo com os resultados da avaliação anterior. Nota: este modelo visa à diminuição de custos da certificação, privilegiando os fabricantes que mantenham a conformidade ao longo de sucessivas avaliações.
Modelo de Certificación 6 – Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del Fabricante	Modelo de Certificação 6 - Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante
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.
Modelo de Certificación 7 – Ensayo de lote	Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote
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.
Modelo de Certificación 8 – Ensayo 100 %	Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%
Es el modelo en el cual todo el universo	É o modelo no qual todo o universo de

de productos es atestado en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma o reglamento técnico referente a ese producto.	produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico referente àquele produto.
---	---

Tabla 1: itens de verificación del SGC para sistema 5 y 5*	Tabela 1: itens de verificação do SGQ para sistema 5 e 5*
--	---

REQUISITOS DEL SGC	REQUISITOS DO SGQ	POR EJEMPLO NM ISO IEC 9001	POR EXEMPLO NM ISO IEC 9001
Control de documentos	Controle de documentos	4.2.3	
Control de los registros	Controle de registros	4.2.4	
Comunicación con el cliente	Comunicação com o cliente	7.2.3	
Proceso de compras	Processo de aquisição	7.4.1	
Verificación de los productos comprados	Verificação do produto adquirido	7.4.3	
Control de la producción y de la prestación del servicio	Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1	
Identificación y trazabilidad	Identificação e rastreabilidade	7.5.3	
Preservación del producto	Preservação de produto	7.5.5	
Control de los equipos de seguimiento y medición	Controle de equipamento de monitoramento e medição.	7.6	
Satisfacción del cliente	Satisfação do cliente	8.2.1	
Seguimiento y medición del producto	Monitoramento e medição de produto	8.2.4	
Control del producto no conforme	Controle de produto não conforme	8.3	
Acción correctiva	Ação corretiva	8.5.2	
Acción preventiva	Ação preventiva	8.5.3	

Anexo C

Fluxograma de uma avaliação do risco

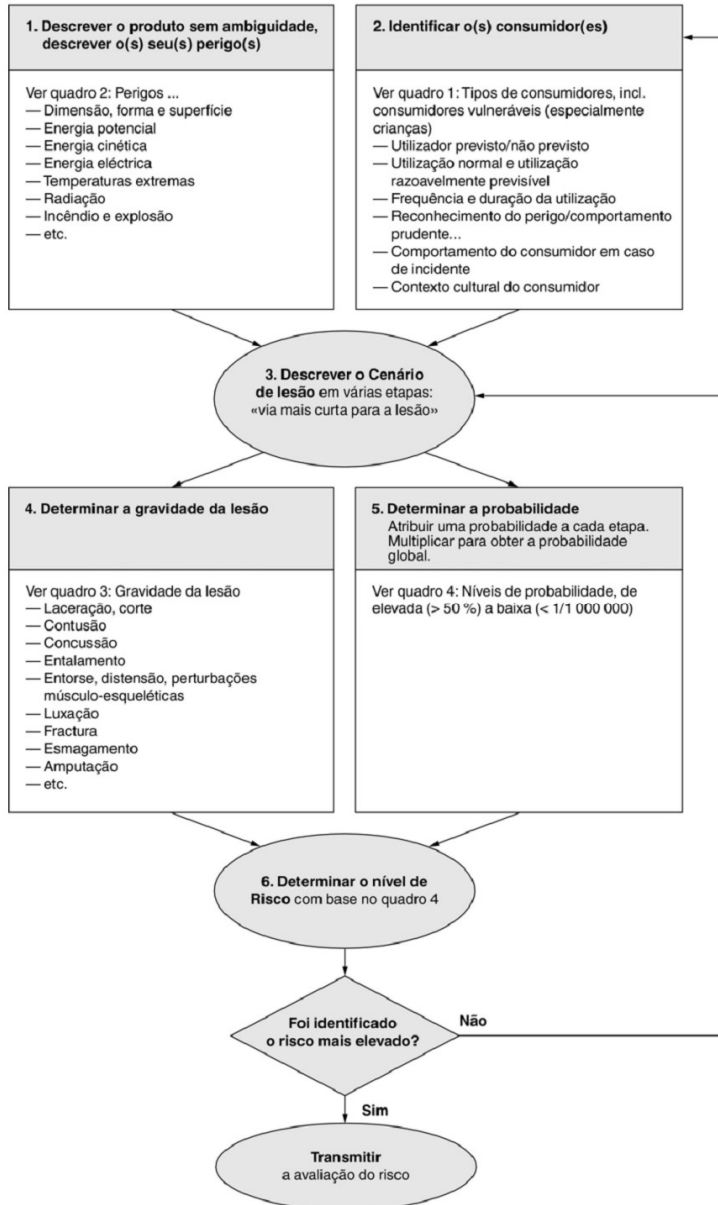


Figura 1: Os quadros referidos no esquema acima estão na Decisão 2010/15/EU (a partir da pág. 55).

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.