

**XLIV REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 3  
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD”  
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**ACTA Nº 3/11**

**AGREGADO IV**

**GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE  
REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL E PROCEDIMENTOS  
MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

---

**1. A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS E PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

A elaboração de um regulamento técnico Mercosul e de um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade é um processo sistematizado. Este guia apresenta recomendações para o desenvolvimento de ambos.

Previamente à propositura de um novo regulamento técnico ou de procedimento de avaliação da conformidade, há que se considerar em todo o processo as seguintes questões:

1. o problema foi claramente identificado?
2. todas as opções para resolver o problema foram consideradas, incluindo a de não regulamentar?
3. foi considerada a elaboração de regulamentos técnicos ou normas baseados em desempenho?
4. foi realizada uma análise de risco?
5. foram levadas em conta as obrigações, as normas e as diretrizes internacionais?
6. foram considerados os mecanismos para demonstrar a conformidade?
7. foram consideradas medidas para revisar e monitorar a implementação da regulamentação?
8. foi realizada consulta às partes interessadas?
9. foram considerados os impactos e viabilidade do regulamento e do procedimento de avaliação da conformidade?
10. foi considerado como se dará o acompanhamento no mercado?
11. foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram selecionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?
12. foi feita uma análise crítica das normas selecionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?

**2. DIRETRIZES GERAIS**

De forma geral, orienta-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.

*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*

A elaboração de um regulamento técnico e de um procedimento de avaliação da conformidade observa o seguinte roteiro:

- a) estabelecimento dos objetivos a alcançar por meio da definição do problema que se quer resolver;
- b) avaliação da relação com a legislação existente, inclusive acordos internacionais, multilaterais ou bilaterais de que o país seja signatário;
- c) projeto básico de elaboração do regulamento Técnico Mercosul, a regulamentação deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.
- d) projeto básico de elaboração de um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade, o procedimento deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários;
- e) notificação e consultas nacionais;
- f) consolidação das contribuições das consultas;
- g) aprovação pelo Grupo Mercado Comum; e
- h) incorporação pelos Estados Partes.

### 3. ANÁLISE DE RISCO

Análise de risco consiste no processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco. O nível de risco corresponde à magnitude do risco, expressa em termo do grau de severidade do risco (consequências) e da probabilidade de ocorrência da falha do objeto. O grau de severidade do risco consiste na classificação de determinando objeto segundo a consequência da não conformidade para a saúde, segurança dos indivíduos e meio ambiente.

Cada Estado Parte deveria identificar, analisar e avaliar o risco relacionado ao problema identificado. No anexo A, segue uma sugestão de método para análise de risco.

### 4. VIABILIDADE TÉCNICA

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 diz respeito ao conjunto de normas técnicas em âmbito regional e internacional e de resoluções expedidas pelo Grupo Mercado Comum que definem requisitos técnicos para o objeto.

A análise da infraestrutura tecnológica constitui-se 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 ou materiais de referência, necessários à consecução dos objetivos do regulamento técnico e do procedimento de avaliação da conformidade.

A análise da capacidade do setor regulamentado em se adequar aos requisitos técnicos de regulamentos e procedimentos a serem implementados. Não se deverá onerar o setor produtivo mais que o estritamente necessário para a consecução dos objetivos a que a regulamentação se destina.

Na análise da base normativa, deverão ser selecionadas 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 deveriam buscar os requisitos mais eficazes para a solução do problema apontado. A ordem de prioridade de uso de normas a ser seguida será a seguinte:

- a) normas técnicas internacionais;
- b) normas técnicas regionais.

## **5 ANÁLISE LEGAL**

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.

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.

Todos os acordos internacionais têm de ser considerados na análise da implantação do regulamento técnico Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. Em especial, os acordos que compõem a Organização Mundial do Comércio e a Associação Latino-americana de Integração.

## **6. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL**

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, esta Guia indica, a seguir, uma estruturação geral, em capítulos distintos, que pode ser observada na maioria dos casos.

### **6.1. OBJETIVO**

Em que se descreve de forma breve e direta sobre o que trata o regulamento técnico Mercosul e o problema que se quer resolver.

### **6.2. CAMPO DE APLICAÇÃO**

Em que se descreve a quem e em que condições o regulamento técnico Mercosul se aplica.

### **6.3. TERMOS E DEFINIÇÕES**

Em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do regulamento; quando necessário, indicar.

OBS.: este item 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.

#### **6.4. SIGLAS**

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.

#### **6.5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

Em que se descreve o uso de normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando elas forem consideradas como base para o regulamento técnico.

Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data de aprovação.

#### **6.6. REQUISITOS GERAIS E TÉCNICOS**

São prescrições e mandatos explicitados no regulamento, constituindo-se do corpo propriamente dito do documento.

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, ou ainda, de outra maneira, as prescrições, estabelecidas de modo claro e objetivo, evitando-se parágrafos muito longos.

No estabelecimento das prescrições regulamentares, preconiza-se a utilização de uma abordagem mais geral, fundamentada em requisitos de desempenho para o objetivo proposto pelo regulamento, que não devem inibir a inovação e o desenvolvimento tecnológico.

#### **6.7. ITENS OPCIONAIS**

##### **6.7.1. JUSTIFICATIVA**

Em que se apresentam as principais justificativas para a adoção do regulamento técnico.

##### **6.7.2. ANEXOS**

Para uma prescrição específica complementar a uma exigência regulamentar ou para informações adicionais ao regulamento.

---

### **7. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Em que se elegem os procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o atendimento ao regulamento técnico Mercosul específico.

**NOTA:** Não se trata de detalhar as normas procedimentais de um específico ensaio, mas, sim, de determinar qual dos procedimentos de avaliação da conformidade deve ser utilizado e, caso necessário, fixar algum aspecto específico relacionado com a avaliação da conformidade.

## **7.1. ESCOLHA DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação relacionados a um Regulamento Técnico de um produto.

Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita sobremaneira o acompanhamento de mercado, já que a não existência dessa pode significar uma irregularidade do produto no mercado.

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 *certificação*, a *declaração pelo fornecedor*, a *inspeção*, a *etiquetagem* e o *ensaio*.

De uma forma geral, são questões influentes a considerar na escolha:

- ☐ menor custo possível para um adequado grau de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pela regulamentação técnica;
- ☐ características do produto, histórico, se houver, de frequência de falhas de produção;
- ☐ risco associado em eventual acidente de consumo;
- ☐ nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado;
- ☐ Infraestrutura técnica e laboratorial para ocorrer com eventuais ensaios prescritos;
- ☐ Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor;
- ☐ Impacto sobre a competitividade do produto;
- ☐ Dificuldade de acompanhamento no mercado;
- ☐ Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados.

A escolha do mecanismo de avaliação da conformidade está diretamente ligada à análise de risco. Por exemplo, 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.

Neste sentido a análise econômica e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

## **7.2. OUTROS ASPECTOS A CONSIDERAR**

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 confiança de que o produto está conforme com o regulamento técnico.

É importante também considerar o impacto das exigências de procedimentos de avaliação da conformidade nas pequenas e médias empresas, assim como nos seus trabalhadores.

Há que se cuidar, ainda, de dar tratamento igual a produtos nacionais e estrangeiros, sem discriminação, observando os acordos internacionais aplicáveis.

Convém que se considere a utilização da infraestrutura tecnológica disponível no Mercosul para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade, de maneira a se evitar redundância de esforços e investimentos dispendiosos.

A confiança em todos os elos do processo de avaliação da conformidade é um fator crítico para a eficácia da implementação da regulamentação técnica e esta confiança é proporcionada por uma série de elementos relacionados com a competência técnica, a credibilidade e a eficácia das soluções adotadas. Assim, é recomendável que os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na regulamentação sejam aqueles estritamente necessários para assegurar o atendimento à regulamentação técnica.

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.

### **7.3. ESTRUTURA DO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

#### **7.3.1 OBJETIVO**

Em que se evidencia o regulamento técnico Mercosul cujos requisitos compõem a base para a avaliação da conformidade.

#### **7.3.2. TERMOS E DEFINIÇÕES**

Em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do procedimento de avaliação da conformidade; quando necessário, indicar. Los términos y definiciones son los Del Anexo (Glosario), enriquecidos por términos y definiciones específicas del objeto a tener La conformidad evaluada.

#### **7.3.3. SIGLAS**

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.

### **7.4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

Expressam-se aqui todos as normas e regulamentos técnicos, com data de publicação, que complementam o procedimento de avaliação da conformidade.

### **7.5. MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

[Neste item, determina-se qual ou quais mecanismos de avaliação da conformidade serão adotados para evidenciar o cumprimento ao regulamento técnico Mercosul correspondente.

Embora Anexo (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, inspeção, etiquetagem e ensaio.

Quando forem necessários, deverão ser incluídos neste item explicitações dos mecanismos utilizados como, por exemplo, certificação. Según lo especificado en El Anexo (Sistemas de certificación) Además, se recomienda expresar El nivel de calidad aceptable, y los criterios de aceptación y rechazo. Quando houver a necessidade de exprimir requisitos adicionais, tais como requisitos de sistemas de gestão, ensaios específicos ou métodos de análise, estes deverão compor anexos específicos, com vistas a conferir maior clareza no texto.]

**Nota da reunião XLIII:** Deve-se, em cada modelo de certificação, buscar detalhar quais itens seriam necessários para o procedimento, como os exemplos abaixo:

Para os procedimentos de certificação que necessitem de ensaios no fornecedor e no comércio, a periodicidade de realização destes ensaios tem de ser expressa no procedimento Mercosul de avaliação da conformidade.

Quando a certificação necessitar de avaliação no sistema de gestão da qualidade, o procedimento MERCOSUL de avaliação da qualidade deverá trazer os requisitos a serem avaliados.

## **7.6. ANEXOS**

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.

## **8. SOLICITUD DE REVISION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.**

Considerar: Anexo 2 de Res 56/02

Formulario consta en el Anexo C

## ANEXO A

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

**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 funcionales de los sistemas de evaluación de la conformidad implementados por los Estados Partes signatarios del Acuerdo

**ACUERDO UNILATERAL** Acuerdo de reconocimiento, que establece que los resultados presentados por una de las partes son aceptados por la otra parte

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

**ACUERDO MULTILATERAL** Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por más de dos partes

**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.

**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

**NOTA** La expresión “objeto de evaluación de la conformidad” u “objeto” se utiliza en este documento para abarcar el material, producto, instalación, proceso, sistema, persona u organismo particular al que se aplica la evaluación de la conformidad. Un servicio está cubierto por la definición de producto.

**SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.** Reglas procedimientos y gestión para realizar evaluación de la conformidad en el ámbito legal de las autoridades oficiales de cada estado parte.

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



**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.

**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, y 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.

**PROCEDIMIENTOS PARA LA 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, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

**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.

**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, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, 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

**REGISTRO DE PRODUCTO** Acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto

**ACREDITACION** atestación de tercera parte de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados y tiene la

competencia para llevar cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad

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.

INFORME DE ENSAYO Documento en la cual se registra el resultado de un ensayo

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.

INFORME DE INSPECCIÓN Descripción detallada de la inspección y de sus resultados

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN Declaración formal de conformidad del producto teniendo en cuenta el informe de inspección.

CERTIFICACIÓN Atestación de tercera parte relativa a producto, procesos o personas

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.

**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.

**ORGANISMO DE ACREDITACIÓN:**  
Organismo que lleva a cabo la acreditación

**ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD:**  
Organismo que lleva a cabo servicios de evaluación de la conformidad y que pueden ser objetos de la acreditación.

**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: no Brasil, este termo ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO pode aparecer tambien como organismo designado, organismo credenciado, organismo homologado ou ainda organismo autorizado, dependendo da lei específica que rege a competência da autoridade nacional.

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

REQUISITOS ESPECIFICADOS: Necesidad o expectativa establecida.

CONFORMIDAD: Cumplimiento de los requisitos especificados.

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

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.

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.

ANÁLISIS CRÍTICO: 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.

ATESTACIÓN: emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después del análisis crítico de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados

VIGILANCIA: repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.

SUSPENSIÓN: Invalidación temporal de la declaración de la conformidad para todo o parte del alcance de la atestación especificada.

CANCELAR: acción de anular la declaración de conformidad.

**APELACIÓN:** Solicitud del proveedor Del objeto de la evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de acreditación de reconsideración por dicho organismo de una decisión que tomo en relación con dicho objeto.

**QUEJA:** Expresión de insatisfacción diferente de la apelación presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación relacionada con las actividades de dicho organismo para la que se espera una respuesta.

**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.

**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.

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

## ANEXO B

### SISTEMAS DE CERTIFICACION

#### *Modelo de Certificação*

#### *Modelo de Certificación*

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.

*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.*

#### *Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo*

#### *Modelo de Certificación 1 – Ensayo de tipo*

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.

*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.*

#### *Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio*

#### *Modelo de Certificación 2 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de 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.

*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.*

**Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no fabricante**

**Modelo de Certificación 3 – – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el 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.

*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.*

**Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio e no 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.**

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.

*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.*

**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.**

**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.**

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.

*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.*

**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: Os requisitos mínimos do Sistema de Gestão da Qualidade a serem avaliados são aqueles apontados na Tabela 1.

**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 2:** Los requisitos mínimos del Sistema de Gestión de Calidad a ser evaluados son aquellos detallados en la Tabla 1.

**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.**

**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.**

É um modelo baseado no Modelo 5, porém possui uma periodicidade variável de Avaliação de Manutenção, de acordo com os resultados da avaliação anterior.

*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.*

**Modelo de Certificação 6 - Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante**

**Modelo de Certificación 6 – Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del Fabricante**

É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a Certificação de produto, já que não avalia a conformidade do produto final, e sim, a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação pré-estabelecida.

*Es un modelo en el cual se evalúa la capacidad de una industria para fabricar un producto conforme a una especificación determinada. Este modelo no es adecuado para la Certificación de producto, ya que no evalúa la conformidad del producto final, y si, la capacidad de la empresa en producir determinado producto en conformidad con una especificación pre establecida.*

#### **Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote**

#### **Modelo de Certificación 7 – Ensayo de lote**

É o modelo no qual as amostras tomadas de um lote de produtos, podendo ser proveniente de uma importação ou não, são submetidas a ensaios, emitindo-se a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação.

*Es un modelo en el cual las muestras tomadas de un lote de productos, pudiendo ser proveniente de una importación o no, son sometidos a ensayos, emitiendose a partir de los resultados, una evaluación sobre su conformidad con una especificación dada.*

#### **Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%**

#### **Modelo de Certificación 8 – Ensayo 100 %**

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.

*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.*



Tabela 1: itens de verificação do SGQ para sistema 5 e 5\*

Tabla 1: items de verificación del SGC para sistema 5 y 5\*

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