

**XIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3
REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD/ACTA N° 2/02**

ANEXO VIII
DIRECTIVAS PARA LA
CELEBRACIÓN DE ACUERDOS DE
RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS
DE EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD

Ciudad Autónoma de Buenos Aires
27 al 31 de mayo de 2002

ANEXO I

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

I - ALCANCE

Las Directivas previstas en la presente Resolución serán la base para la celebración de los Acuerdos de Reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad de los productos originarios de los Estados Parte del MERCOSUR, en las condiciones establecidas en este documento y en las directrices específicas aprobadas por el Grupo Mercado Común- GMC.

II - PRINCIPIOS

Para la celebración de Acuerdos de Reconocimiento de sistemas de evaluación de la conformidad se tendrán como principios:

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

III - CRITERIOS

Para el reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad se requiere una demostración previa, objetiva y sistemática de:

- 1 - El cumplimiento de los objetivos de la reglamentación técnica aplicable.
- 2 - El cumplimiento, por parte de los sistemas de evaluación de la conformidad adoptados, de los parámetros de referencia indicados en VII.

IV – PROCEDIMIENTOS

1 - Para iniciar las negociaciones para celebrar Acuerdos de Reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad , las autoridades oficiales competentes del o los Estados Partes interesados en la celebración de un Acuerdo de Reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad informarán, [a través de sus respectivas Secciones Nacionales del Grupo Mercado Común], a los demás Estados Partes con el objeto de permitirles su adhesión al mismo, lo siguiente:

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

Los Estados Partes que quieran incorporarse a las negociaciones deberán comunicarlo, [a través de sus respectivas Secciones Nacionales del Grupo Mercado Común], en un plazo de treinta días de recibida la información.

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

- a - El intercambio de información sobre:
 - i) Reglamentación técnica y procedimientos correspondientes.
 - ii) Organismos gubernamentales con atribuciones para adoptar, fiscalizar y aplicar las medidas correspondientes.
 - iii) Organismos designados para implementar la evaluación de la conformidad y los criterios utilizados para el reconocimiento de su competencia.

iv) Programas de evaluación de la conformidad definidos para el producto o conjunto de productos, incluida información sobre:

- Estructura y funcionamiento de los sistemas de evaluación de la conformidad.
- Requisitos a cumplir por los organismos designados.
- Organismos gubernamentales responsables del reconocimiento y supervisión de los organismos designados.

- Modelos aceptados de evaluación de la conformidad
- Procedimientos específicos de evaluación de la conformidad para los productos involucrados.
- Vigilancia del mercado por parte de la autoridad gubernamental competente.
 - b - Realizar un análisis y comparación entre los documentos intercambiados.
 - c - Realizar una verificación "in situ", cuando lo consideren pertinente, de la adecuación entre la documentación presentada y la práctica de los organismos designados.
 - d - Establecer procedimientos que sistematicen esa verificación y
 - e - Establecer el procedimiento para el tratamiento de las diferencias que sean identificadas.

V - CONTENIDO DE LOS ACUERDOS

Los Acuerdos de Reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad contemplarán, como mínimo:

- 1.- Estados Partes signatarios.
- 2 - Producto o grupo de productos involucrados.
- 3 - Procedimiento de la evaluación de la conformidad del producto o conjunto de productos involucrado en el Acuerdo.
- 4 - Alcance de la aceptación derivada del Acuerdo.
- 5 - Criterios para el reconocimiento de la competencia de los organismos designados para la ejecución y seguimiento de la evaluación de la conformidad, la lista de dichos organismos y el procedimiento de actualización de esas listas.
- 6 - Normativa vigente en los Estados Partes sobre la reglamentación técnica y los procedimientos de evaluación de la conformidad para el producto o los productos abarcados en el acuerdo y sus respectivos procedimientos de actualización.
- 7 - Mecanismos de evaluación periódica, conteniendo la descripción de los métodos utilizados, para verificar el cumplimiento del Acuerdo.
- 8 - Procedimientos para el tratamiento de los problemas derivados de la aplicación del Acuerdo.

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

VI - ACCESO A LA INFORMACIÓN

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

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

VII - PARÁMETROS

Como parámetros de referencia para los sistemas de evaluación de la conformidad, en la celebración de los Acuerdos de Reconocimiento, serán adoptados:

- 1 - La Normativa Mercosur aprobada.
- 2 - Las referencias internacionales sobre cada materia.
- 3 - Cumplimiento de las prescripciones del Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio.

ANEXO II

GLOSARIO

A los efectos de la celebración de Acuerdos de Reconocimiento de sistemas de evaluación de la conformidad, se adoptarán las siguientes definiciones:

I - ACUERDO DE RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN 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.

II – ACUERDO UNILATERAL

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

III – ACUERDO BILATERAL

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

IV – ACUERDO MULTILATERAL

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

V - SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Conjunto de estructuras, recursos humanos, legislación y procedimientos vigentes en cada Estado Parte, utilizados por sus autoridades oficiales competentes para comprobar y demostrar sistemáticamente con un nivel adecuado de confianza, que los productos cumplen con los requisitos previstos en la reglamentación técnica.

VI - PROCEDIMIENTO

Forma específica de ejecutar una actividad que incluye, entre otros, el objetivo y el alcance de la actividad; quién, cuándo y cómo la realiza; la infraestructura y documentación necesaria para su instrumentación y cómo es controlada y registrada.

VII - PRODUCTO

Bien pasible de transacciones económicas y sometido al control público considerando la protección de la vida, la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente y la protección contra el fraude y las prácticas comerciales desleales.

VIII - AUTORIDAD OFICIAL COMPETENTE

Representante gubernamental investido de poder para reglamentar productos y procedimientos de evaluación de la conformidad y firmar Acuerdos de Reconocimiento de sistema de evaluación de la conformidad en nombre de un Estado Parte.

IX - ORGANISMO DESIGNADO

Organismo reconocido por la autoridad oficial competente de cada Estado Parte para implementar las actividades de evaluación de la conformidad, para un producto o conjunto de productos.

Versión 29/05/02

ANEXO I

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

I - ALCANCE

Las Directivas previstas en la presente Resolución serán la base para la celebración de los Acuerdos de Reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad de los productos originarios de los Estados Parte del MERCOSUR, en las condiciones establecidas en este documento y en las directrices específicas aprobadas por el Grupo Mercado Común- GMC.

II - PRINCIPIOS

Para la celebración de Acuerdos de Reconocimiento de sistemas de evaluación de la conformidad se tendrán como principios:

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

III - PARÁMETROS

Como parámetros de referencia para los sistemas de evaluación de la conformidad , en la celebración de los Acuerdos de Reconocimiento, serán adoptados:

- 1 - La Normativa Mercosur aprobada.
- 2 - Las referencias internacionales sobre cada materia.
- 3 - Las prescripciones del Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio.

IV - CRITERIOS

Para el reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad se requiere una demostración previa, objetiva y sistemática de:

- 1 - El cumplimiento de los objetivos de la reglamentación técnica aplicable.
- 2 - El cumplimiento, por parte de los sistemas de evaluación de la conformidad adoptados, de los parámetros de referencia indicados en III.

V – PROCEDIMIENTOS

1 – Al iniciar las negociaciones para celebrar Acuerdos de Reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad , las autoridades oficiales competentes del o los Estados Partes interesados en la celebración de un Acuerdo de Reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad, comunicarán [a través de sus respectivas Secciones Nacionales del Grupo Mercado Común] a los demás Estados Partes con el objeto de permitirles su participación en las negociaciones, lo siguiente:

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

Los Estados Partes que quieran incorporarse a las negociaciones deberán comunicarlo a las autoridades oficiales competentes de los otros Estados Partes [e informarán a las respectivas Secciones Nacionales del Grupo Mercado Común] en un plazo de treinta días de recibida la información.

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

- a - El intercambio de información sobre:
 - i) Reglamentación técnica y procedimientos correspondientes.
 - ii) Organismos gubernamentales con atribuciones para adoptar, fiscalizar y aplicar las medidas correspondientes.
 - iii) Organismos designados para implementar la evaluación de la conformidad y los criterios utilizados para el reconocimiento de su competencia.

iv) Procedimientos de evaluación de la conformidad definidos para el producto o conjunto de productos, incluida información sobre:

- Estructura y funcionamiento de los sistemas de evaluación de la conformidad.
- Requisitos a cumplir por los organismos designados.
- Organismos gubernamentales responsables del reconocimiento y supervisión de los organismos designados.
- Modelos aceptados de evaluación de la conformidad
- Procedimientos específicos de evaluación de la conformidad para los productos involucrados.
- Vigilancia del mercado por parte de la autoridad gubernamental competente.

b - Realizar un análisis y comparación entre los documentos intercambiados.

c - Realizar una verificación "in situ", cuando lo consideren pertinente, de la adecuación entre la documentación presentada y la práctica de los organismos designados.

d - Establecer procedimientos que sistematicen esa verificación y

e - Establecer el procedimiento para el tratamiento de las diferencias que sean identificadas.

VI - CONTENIDO DE LOS ACUERDOS

Los Acuerdos de Reconocimiento de los sistemas de evaluación de la conformidad contemplarán, como mínimo:

1.- Estados Partes signatarios.

2 - Producto o grupo de productos involucrados.

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

4 - Alcance de la aceptación derivada del Acuerdo.

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

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

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

VII - ACCESO A LA INFORMACIÓN

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

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

ANEXO II

GLOSARIO

A los efectos de la celebración de Acuerdos de Reconocimiento de sistemas de evaluación de la conformidad, se adoptarán las siguientes definiciones:

I - ACUERDO DE RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN 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.

II – ACUERDO UNILATERAL

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

III – ACUERDO BILATERAL

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

IV – ACUERDO MULTILATERAL

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

V – MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO

Acuerdo establecido en el ámbito de 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

VI – EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Examen sistemático del grado de cumplimiento de un producto de los requisitos especificados en un reglamento técnico.

VII - SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Conjunto de estructuras, recursos humanos, legislación y procedimientos vigentes en cada Estado Parte, utilizados por sus autoridades oficiales competentes para comprobar y demostrar sistemáticamente con un nivel adecuado de confianza, que los productos cumplen con los requisitos previstos en la reglamentación técnica.

VIII - PROCEDIMIENTO

Forma específica de ejecutar una actividad que incluye, entre otros, el objetivo y el alcance de la actividad; quién, cuándo y cómo la realiza; la infraestructura y documentación necesaria para su instrumentación y cómo es controlada y registrada.

IX- PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar el cumplimiento de las prescripciones de los reglamentos técnicos. Los procedimientos comprenden, entre otros, los de muestreo, inspección, evaluación, verificación y garantía de conformidad, registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

X – PRODUCTO

Bien pasible de transacciones económicas y sometido al control público.

XI – REGISTRO DE PRODUCTO

Acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto.

XII – ACREDITACIÓN

Procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga el reconocimiento formal de competencia a otro organismo para implementar las actividades de evaluación de la conformidad para un producto o conjunto de productos.

XIII – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR

Procedimiento establecido por el cual un proveedor asegura por escrito que un producto cumple con los requisitos establecidos por un reglamento técnico.

XIV – ENSAYO

Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, de acuerdo con un procedimiento especificado.

XV – INFORME DE ENSAYO

Documento en el cual se registra el resultado de un ensayo.

XVI – INSPECCIÓN

Evaluación de la conformidad por observación y examen, acompañados por medición, ensayo o uso de un calibre apropiado.

XVII – INFORME DE INSPECCIÓN

Descripción detallada de la inspección y de sus resultados.

XVIII – CERTIFICADO DE INSPECCIÓN

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

XIX – CERTIFICACIÓN

Procedimiento por el cual un organismo designado, independiente, asegura por escrito, que un producto está conforme a los requisitos especificados en un reglamento técnico.

XX – 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.

XXI - AUTORIDAD OFICIAL COMPETENTE

Representante gubernamental investido de poder para reglamentar productos y procedimientos de evaluación de la conformidad, y firmar Acuerdos de Reconocimiento de sistema de evaluación de la conformidad en nombre de un Estado Parte.

XXII – ORGANISMO DE ACREDITACIÓN

Organismo con autoridad para la concesión y administración de la acreditación.

XXIII – ORGANISMO DESIGNADO

Organismo reconocido por la autoridad oficial competente de cada Estado Parte para implementar las actividades de evaluación de la conformidad, para un producto o conjunto de productos.