

## **MERCOSUR/SGT N° 3/ACTA EXTR. N° 01/05**

### **IV REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL SGT N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”**

Se realizó en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina en la sede de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor los días 23 y 24 de mayo de 2005, la IV Reunión Extraordinaria de los Coordinadores Nacionales del Subgrupo de Trabajo N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad”, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La lista de participantes consta en el **Anexo I**.

Los temas tratados en la Agenda constan en el **Anexo II**.

El Resumen del Acta de esta Reunión consta en el **Anexo III**.

Los P. de Resolución que se remiten a la consideración del GMC, constan en el **Anexo IV**.

<b>P. de Res N°</b>	<b>ASUNTO</b>
11/01	Guía para el Reconocimiento de los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad.
05/05	RTM para Restricción de Uso de Determinados Aditivos Alimentarios.

#### **Desarrollo de la Agenda**

##### **1.- P RES. N° 11/01 “GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”**

La Delegación de Brasil informó que estaba en condiciones de aprobar el proyecto sin la Guía de Declaración del Proveedor, pero que este tema debería ser mantenido en la Agenda de la Comisión de Evaluación de la Conformidad.

La Delegación de Argentina expresó la importancia de analizar con profundidad el enfoque del tema dada su relevancia en los foros internacionales, y tratar de contar con una posición del bloque en dichos foros.

Los Coordinadores Nacionales acordaron que el tema se mantenga en la agenda de la Comisión de Evaluación de la Conformidad, la cual lo analizará en el marco del enfoque antes mencionado, manteniendo el intercambio de documentos relativos a abordajes posibles.

Los Coordinadores Nacionales consensuaron el P. Res. N°11/01 “**Guía para el Reconocimiento de los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad**”, el cual se eleva a consideración del GMC.

## **2.- P. RES 05/05 “RTM PARA RESTRICCIÓN DE USO DE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS”**

Los Coordinadores Nacionales consensuaron el P. Res 05/05 “**RTM para Restricción de Uso de Determinados Aditivos Alimentarios**” y se eleva al GMC para considerar su aprobación en la LVIII Reunión Ordinaria.

Atendiendo a la necesidad de adoptar una medida urgente para la protección de la salud del consumidor, y en particular de la población infantil afectada, el presente proyecto no ha sido remitido a Consulta Interna en los Estados Partes, conforme lo establece la Res. GMC 56/02.

## **3.- PROYECTO DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD – CONVENIO ALA N° 2004/005-916**

Los Coordinadores Nacionales consideraron el documento remitido por el Director Regional del Proyecto referido al Plan Operativo Global (POG) y al Plan Operativo Anual (POA).

La Delegación argentina manifestó que dicho documento fue remitido el día 20 de mayo, no siendo posible realizar un análisis del mismo.

Los Coordinadores Nacionales efectuaron un primer análisis, en el cual identificaron diferencias en las planillas referidas al POG y al POA acordadas en la XXI Reunión Ordinaria del SGT N°3.

Al no contarse con un informe detallado del Director del Proyecto sobre las diferencias antes mencionadas, los Coordinadores Nacionales no pudieron detectar los motivos de las mismas. Por ello se solicitó tal informe sobre la modificación de dichas planillas y qué medidas tomará el Director del Proyecto para asegurar el avance de las actividades del cronograma original.

Los Coordinadores Nacionales acordaron dar un plazo hasta el día viernes 3 de junio para que el Director Regional presente lo solicitado anteriormente.

## **4.- ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DEL SGT N° 3**

La Delegación de Brasil propuso analizar la implementación de modalidades de reunión que, incluso vía descentralización, den un mayor grado de flexibilidad y agilidad a los temas tratados en el seno del SGT 3.

## **Comisión de Alimentos**

Con respecto a esta Comisión, se analizó la posibilidad de cumplimiento del Programa de Trabajo del presente año. En el curso del análisis, surgió lo relativo a la incorporación de lo que se acuerde en materia de Lista Positiva de Aditivos.

Al respecto la delegación de Brasil considera que dicha lista constituye una referencia a la armonización de reglamentos técnicos específicos de alimentos, sin implementación práctica en los Estados Partes mientras no se haya desarrollado el trabajo de especificar las categorías de alimentos y los límites de uso permitidos. El carácter general e indicativo de la lista, atinente sólo al nombre y función del aditivo, no atiende a las necesidades de reglamentación del uso de aditivos en productos alimenticios.

Las Delegaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay entienden que la Lista Positiva de Aditivos no es una “referencia” sino un listado taxativo de los aditivos que están permitidos en el MERCOSUR y como RTM consensuado, y tal como establece el propio texto de la Res. GMC 19/93 y sus modificatorias, debe ser incorporado al ordenamiento jurídico en cada Estado Parte como lo establece el Protocolo de Ouro Preto. Por lo tanto las mencionadas delegaciones evaluarán lo manifestado por la Delegación de Brasil a la luz del proceso de incorporación de la normativa MERCOSUR, tanto en sus niveles nacionales como en los órganos decisorios del bloque.

## **Comisión de Metrología**

Los Coordinadores Nacionales acordaron trabajar en el documento R 76 de la Organización Internacional de Metrología Legal –OIML- referido a balanzas, con el objeto de ser tratado en la próxima reunión.

Respecto al P.Res 02/04 “RTM de Bombas Medidoras para Combustibles Líquidos” -surtidores- la delegación de Argentina, considerando que la consulta pública en Brasil mereció más de 100 observaciones lo cual implicaría volver a discutir el proyecto de resolución, casi en su totalidad. Por consiguiente no tiene problemas de incorporar el tema en el Programa de Trabajo el próximo año. Sin embargo informó que a la brevedad pondrá en vigencia el reglamento consensuado sobre surtidores, teniendo en cuenta el tiempo que insumió este proceso de armonización y que su legislación requiere una urgente actualización.

La delegación de Brasil entiende que el referido proyecto de resolución permanecerá en discusión hasta tanto no esté consensuado en conformidad con la Res. GMC 56/02.

## **Grupo de Trabajo de “Seguridad de Bicicletas de Uso Adulto”**

Los Coordinadores Nacionales se comprometieron a comunicar la designación de sus respectivos Coordinadores del Grupo con el fin de programar el comienzo de las negociaciones para elaborar un proyecto de RTM y el procedimiento de evaluación de la conformidad para el producto de referencia, sobre la base del documento que presentó la delegación de Uruguay en la XXI Reunión Ordinaria.

### **5.- PROXIMAS REUNIONES**

Los Coordinadores Nacionales acordaron las siguientes reuniones en Montevideo:

- Comisión de Metrología – Instrumentos, del 18 al 21 de julio;
- Grupo de Trabajo de GNC/GNV, del 25 al 28 de julio;
- Grupo de Trabajo de Bicicletas, del 1º al 4 de agosto;
- Comisión de Evaluación de la Conformidad, del 15 al 16 de agosto;
- Coordinadores Nacionales, del 15 al 17 de agosto.

### **ANEXOS:**

Los Anexos que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

- Anexo I:** Lista de Participantes  
**Anexo II:** Agenda  
**Anexo III:** Resumen del Acta  
**Anexo IV:** Proyectos de Resolución para elevación al GMC

---

**Por la Delegación de Argentina**  
**María Juana RIVERA**

---

**Por la Delegación de Brasil**  
**Fernando GOULART**

---

**Por la Delegación de Paraguay**  
**Luis FLEITAS**

---

**Por la Delegación de Uruguay**  
**José Luis HEIJO**

**IV REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3  
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”  
- ACTA N° 01/05**

# **ANEXO I**

**BUENOS AIRES, 23 y 24 DE MAYO DE 2005**

## **ANEXO I**

### **IV REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” ACTA N° 01/05**

**Buenos Aires, 23 y 24 de mayo de 2005**

#### **LISTA DE PARTICIPANTES**

##### **DELEGACIÓN DE ARGENTINA**

<b>NOMBRE</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>E-MAIL</b>
María Juana Rivera	Ministerio de Economía y Producción	<a href="mailto:jriver@mecon.gov.ar">jriver@mecon.gov.ar</a> <a href="mailto:mersgt3@mecon.gov.ar">mersgt3@mecon.gov.ar</a>
Darío Celaya	Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	<a href="mailto:dcc@mrecic.gov.ar">dcc@mrecic.gov.ar</a>
Miguel E. Bruzone	Ministerio de Economía y Producción	<a href="mailto:mbruzo@mecon.gov.ar">mbruzo@mecon.gov.ar</a>
María del Carmen Cremona	ANMAT	<a href="mailto:mcremona@anmat.gov.ar">mcremona@anmat.gov.ar</a>
Lucía Jorge	Ministerio de Economía y Producción	<a href="mailto:ljorge@mecon.gov.ar">ljorge@mecon.gov.ar</a>
Viviana Camaly	Ministerio de Economía y Producción	<a href="mailto:vcamal@mecon.gov.ar">vcamal@mecon.gov.ar</a>
Fernando Carro	Ministerio de Economía y Producción	<a href="mailto:fcarro@mecon.gov.ar">fcarro@mecon.gov.ar</a>
Mario Nicastro	Ministerio de Economía y Producción	<a href="mailto:mnica@mecon.gov.ar">mnica@mecon.gov.ar</a>

### **DELEGACIÓN DE BRASIL**

<b>NOMBRE</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>E-MAIL</b>
Fernando Goulart	INMETRO	<a href="mailto:fagoulart@inmetro.gov.br">fagoulart@inmetro.gov.br</a>
Adriano Braga de Melo	INMETRO	<a href="mailto:abmelo@inmetro.gov.br">abmelo@inmetro.gov.br</a>
Cleber Ferreira Santos	ANVISA/MS	<a href="mailto:Alimentos@anvisa.gov.br">Alimentos@anvisa.gov.br</a>
Lidia Kazue Sato	MDIC/SECEX	<a href="mailto:lidia.sato@desenvolvimento.gov.br">lidia.sato@desenvolvimento.gov.br</a>
Jorge Frederico Duarte Webber	MS/GM/SGT 11	<a href="mailto:jorge.webber@saude.gov.br">jorge.webber@saude.gov.br</a>
Gustavo Jose Kuster	INMETRO	<a href="mailto:gkuster@inmetro.gov.ar">gkuster@inmetro.gov.ar</a>
Marcio Benicio Campos	INMETRO	<a href="mailto:mbcampos@inmetro.gov.br">mbcampos@inmetro.gov.br</a>
Kelly Chung	ANVISA	<a href="mailto:rel@anvisa.gov.br">rel@anvisa.gov.br</a>
Ivo do Pinho Angelo	MDIC	<a href="mailto:ivoa@mdic.gov.br">ivoa@mdic.gov.br</a>
Ana Maria Pereira	MCT	<a href="mailto:zabot@mct.gov.br">zabot@mct.gov.br</a>

**DELEGACIÓN DEL PARAGUAY**

<b>NOMBRE</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>E-MAIL</b>
Luis Fleitas	INTN	<a href="mailto:normas@intn.gov.py">normas@intn.gov.py</a>
Julia de Saldivar	INAN/MSPyBS	<a href="mailto:saldivar@telesurf.com.py">saldivar@telesurf.com.py</a>
Cristobal R. Gayoso	INTN	<a href="mailto:certificación@intn.gov.py">certificación@intn.gov.py</a>



**DELEGACIÓN DE URUGUAY**

<b>NOMBRE</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>E-MAIL</b>
José Luis Heijo	MIEM-DNI	<a href="mailto:jose.heijo@dni.miem.gub.uy">jose.heijo@dni.miem.gub.uy</a>
Annamaría Narizano	LATU	<a href="mailto:anarizan@latu.org.uy">anarizan@latu.org.uy</a>

**IV REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N°  
3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA  
CONFORMIDAD” - ACTA N° 01/05**

# **ANEXO II**

**BUENOS AIRES, 23 y 24 DE MAYO DE 2005**

## **IV REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL SGT N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”**

### **AGENDA**

- 1.- P RES. N° 11/01 “GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”**
- 2.- P. RES 05/05 “RTM PARA RESTRICCIÓN DE USO DE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS”**
- 3.- PROYECTO DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD – CONVENIO ALA N° 2004/005-916**
- 4.- ANÁLISIS DEL FUNCIONAMIENTO DEL SGT N° 3**
- 5.- PROXIMAS REUNIONES**

**IV REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO  
N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA  
CONFORMIDAD” - ACTA N° 01/05**

# **ANEXO IV**

**BUENOS AIRES, 23 y 24 DE MAYO DE 2005**

**GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE  
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 38/95, 77/98, 56/02, 24/03 y 25/03 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

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

El significativo avance alcanzado por los Subgrupos de Trabajo en la armonización de los reglamentos técnicos nacionales.

La importancia de complementar el trabajo de armonización mediante la compatibilización de los sistemas nacionales de evaluación de la conformidad, adecuándolos al funcionamiento de la Unión Aduanera.

La conveniencia de que todos los Subgrupos de Trabajo y Grupos *ad hoc* cuenten con criterios comunes para la adopción de procedimientos para la evaluación de la conformidad, de modo de permitir un avance consistente y progresivo en la aceptación mutua de los resultados de la aplicación de dichos procedimientos.

La conveniencia de establecer procedimientos para la aceptación de los resultados de la evaluación de conformidad de los Estados Partes conforme a los puntos 5. y 7. del Punto VI. Contenido de los Acuerdos de la Resolución MERCOSUR/GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

**EL GRUPO MERCADO COMUN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar la “Guía para el Reconocimiento de los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Esta Resolución se aplica como orientación a las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, en la negociación de acuerdos de reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos sujetos a reglamentación técnica. Su aplicación es de carácter voluntario, debe ser realizada con participación de la autoridad oficial competente de cada Estado Parte y puede efectuarse de manera integral o parcial, considerando las diferencias existentes en los diversos sistemas de evaluación de la conformidad de los Estados Partes.

Art. 3 – Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

**IV Reunión Extraordinaria SGT N° 3 – Buenos Aires, 24/05/05**

## **ANEXO**

### **GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

#### **INDICE**

- I. OBJETIVO**
- II. CONSIDERACIONES GENERALES**
- III. DEFINICIONES**
- IV. GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS  
ACTIVIDADES EJECUTADAS POR LABORATORIOS DE  
CALIBRACIÓN Y DE ENSAYO**
- V. GUÍA PARA ACEPTACIÓN DE LOS INFORMES Y CERTIFICADOS DE  
INSPECCIÓN**
- VI. GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE  
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS**

#### **I. OBJETIVO**

La presente Guía fue elaborada con el objeto de orientar acerca de los procedimientos necesarios para fortalecer la confianza en la ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad implementadas en cada Estado Parte, que permita la aceptación de sus resultados.

Con el objeto de facilitar el reconocimiento de las estructuras de evaluación de la conformidad implementadas en los Estados Partes en el ámbito obligatorio en sus diferentes niveles o sistemas relacionados, en la presente Guía se especifican los procedimientos para la aceptación de los informes de ensayo y de calibración, de los informes y certificados de inspección, así como de los certificados de conformidad de productos, emitidos por un organismo designado de evaluación de la conformidad de un Estado Parte.

La aceptación de los informes y certificados emitidos por los organismos designados de evaluación de la conformidad se deberá concretar por medio de acuerdos de reconocimiento entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, conforme las orientaciones establecidas en la Resolución MERCOSUR/GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

#### **II. CONSIDERACIONES GENERALES**

Para la aplicación de los procedimientos para la evaluación de la conformidad debe tenerse en cuenta las normas internacionales, regionales, sub-regionales y nacionales.

Es conveniente adoptar, en la medida de lo posible, la normativa internacional referente a los procedimientos de evaluación de la conformidad, en sus diferentes

niveles, dado que la adopción de principios y criterios comunes facilita el proceso de reconocimiento y aceptación de sus resultados.

Los organismos de evaluación de la conformidad deben ser designados por la autoridad oficial competente del Estado Parte y cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a) Comprobada capacidad (de acuerdo con requisitos internacionales) y experiencia en la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos objeto del acuerdo.
- b) Independencia, imparcialidad y actuación no discriminatoria.
- c) Comprobada capacidad (de acuerdo con requisitos internacionales) y experiencia en la aplicación de los procedimientos determinados por los reglamentos técnicos.
- d) Conocimiento de los requisitos generales de evaluación del riesgo para aquellos productos objeto del acuerdo.
- e) Recursos humanos, materiales y de infraestructura adecuados a las actividades que desarrollan.
- f) Sistema de gestión de calidad implementado sobre la base de las normas pertinentes, conforme a su actividad.
- g) Procedimientos implementados para el tratamiento, notificación y seguimiento de no conformidades y de cooperación y actuación conjunta con otros organismos (si correspondiere) siempre que se detecten productos que, estando sujetos a una determinada reglamentación técnica, no cumplan con la misma.

Deben ser, además, designados por la autoridad oficial competente del Estado Parte sobre la base de los siguientes requisitos específicos:

- a) Los organismos serán evaluados periódicamente según criterios y procedimientos objetivos de desempeño, establecidos por la autoridad oficial competente, la cual mantendrá registros de esas evaluaciones.
- b) La evaluación de la competencia técnica de los organismos deberá incluir el conocimiento tecnológico de los productos y de sus procesos de producción, el conocimiento y su capacidad de aplicación de los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.
- c) Los organismos deberán operar conforme a las normas y guías aplicables en cada caso:
  - Laboratorios de Ensayo y Calibración: ISO/IEC 17025:1999.
  - Laboratorios Clínicos: ISO 15189:2003.
  - Organismos de Inspección: ISO/IEC 17020:1998.
  - Organismos de Certificación: Guía ISO/IEC 65:1996.
  - Otros que acuerden las autoridades oficiales competentes.



### **III. DEFINICIONES**

Para la aplicación de las Guías deben adoptarse las definiciones de la Resolución MERCOSUR/GMC N° 24/03 “Glosario de Términos Relativos a Evaluación de la Conformidad” complementadas por las definiciones de la Guía ISO/IEC 17000:2004.

### **IV. GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES EJECUTADAS POR LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y DE ENSAYO**

#### **1. Objetivo**

Esta Guía establece el procedimiento para la aceptación de los resultados de las actividades de calibración y de ensayo, incluyendo la emisión de los informes y certificados.

Dicha aceptación se deberá concretar por medio de acuerdos de reconocimiento entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, conforme las orientaciones establecidas en la Resolución MERCOSUR/GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

#### **2. Documentos complementarios**

ISO/IEC 17011:2004 – Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

ISO/IEC 17025:1999 – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración.

ISO 15189:2003 – Laboratorios clínicos. Requisitos Particulares relativos a la calidad y la competencia.

Otros que acuerden las autoridades oficiales competentes.

#### **3. Requisitos para la evaluación de la competencia técnica**

Los organismos responsables por la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17011:2004. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

Los laboratorios de ensayo y de calibración deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17025:1999 y los laboratorios clínicos con base en los requisitos de la ISO 15189:2003. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

### 3.1 Desarrollo de los Trabajos

Deben ser cumplidas las siguientes etapas:

- Intercambio de la documentación utilizada para la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y de calibración - Etapa 1.
- Análisis de la documentación por los evaluadores – Etapa 2.
- Intercambio entre los evaluadores – Etapa 3.
- Establecimiento y conservación de la correspondencia de las mediciones con patrones trazables a patrones internacionales – Etapa 4.
- Establecimiento de programas interlaboratoriales – Etapa 5.
- Verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 3. por parte de los evaluadores - Etapa 6.

### 3.2 Cronograma de Trabajo

<b>Etapa 1</b>	<b>30 días</b>	
<b>Etapa 2</b>		<b>60 días</b>
<b>Etapa 3</b>		<b>30 días</b>
<b>Etapa 4</b>	<b>Actividad Continua</b>	
<b>Etapa 5</b>		<b>Actividad Continua</b>
<b>Etapa 6</b>		<b>120 días</b>

### 3.3 Ejecución de las Etapas

#### a) Etapa 1

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación aplicada para la evaluación de la competencia técnica.

#### b) Etapa 2

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán estudiar la documentación de los demás Estados Partes. En el caso de necesidad de aclaraciones, éstas deberán ser solicitadas y obtenidas formalmente, constituyéndose también en registros del proceso de reconocimiento. Los evaluadores deberán emitir e intercambiar los informes de los análisis de la documentación.

#### c) Etapa 3

Cada organismo deberá formar por lo menos dos equipos, compuestos cada uno de dos evaluadores con experiencia comprobada en la evaluación de Laboratorios. Deberá ser acordado entre los organismos el lugar para la realización de la etapa, que consistirá en las siguientes actividades:

- Armonización de la aplicación de los conceptos de la ISO/IEC 17011:2004;
- Definición de los formatos y contenidos de los registros de la actividad de evaluación, informe del análisis de la documentación, informe de evaluación e informe de evaluación de auditorías testigo;
- Definición de los plazos para la elaboración de los informes de la actividad de evaluación entre pares (si corresponde).

#### **d) Etapa 4**

Para la verificación del establecimiento y conservación de la correspondencia de las mediciones con patrones trazables a patrones internacionales, los laboratorios contarán con la asistencia de los respectivos organismos nacionales de metrología científica.

#### **e) Etapa 5**

Serán establecidos programas conjuntos de comparaciones interlaboratorios permanentes o serán aceptados como válidos otros programas que ya se encuentren establecidos y en ejecución, que involucren a los laboratorios.

#### **f) Etapa 6**

Los equipos de evaluadores deberán acordar en una reunión preparatoria el procedimiento de evaluación y ejecutarlo. El procedimiento debe incluir la realización de visitas, inspecciones, auditorías cruzadas y conjuntas de los laboratorios participantes de los Estados Partes. Estas actividades contemplarán, entre otras, la evaluación de la adecuación de las infraestructuras, metodologías y personal, a los propósitos del laboratorio.

Si hubiere antecedentes de actividades análogas previas, éstas podrán ser tenidas en cuenta.

### **V. GUÍA PARA ACEPTACIÓN DE LOS INFORMES Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN**

#### **1. Objetivo**

Esta guía establece el procedimiento para la aceptación de los resultados de las actividades de inspección, incluyendo la emisión de los informes y certificados respectivos.

Dicha aceptación se deberá concretar por medio de acuerdos de reconocimiento entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, conforme las orientaciones establecidas en la Resolución MERCOSUR/GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

## 2. Documentos complementarios

ISO/IEC 17011:2004 – Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad..

ISO/IEC 17020:1998. Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección.

Otros que acuerden las autoridades oficiales competentes.

## 3. Requisitos para la evaluación de la competencia técnica

Los organismos responsables por la evaluación de la competencia técnica de los organismos de inspección deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17011:2004. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

Los organismos de inspección deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17020:1998. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

### 3.1 Desarrollo de los Trabajos

Deben ser cumplidas las siguientes etapas:

- a) Intercambio de la documentación utilizada para la evaluación de la competencia técnica de los organismos de inspección - Etapa 1.
- b) Análisis de la documentación por los evaluadores – Etapa 2.
- c) Intercambio entre los evaluadores – Etapa 3.
- d) Verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 3. por parte de los evaluadores - Etapa 4.

### 3.2 Cronograma de Trabajo

<b>Etapa 1</b>	<b>30 días</b>		
<b>Etapa 2</b>		<b>60 días</b>	
<b>Etapa 3</b>			<b>30 días</b>
<b>Etapa 4</b>			<b>120 días</b>

### 3.3 Ejecución de las Etapas

- a) Etapa 1

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación aplicada para la evaluación de la competencia técnica.

#### **b) Etapa 2**

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán estudiar la documentación de los demás Estados Partes. En el caso de necesidad de aclaraciones, éstas deberán ser solicitadas y obtenidas formalmente, constituyéndose también en registros del proceso de reconocimiento. Los evaluadores deberán emitir e intercambiar los informes de los análisis de la documentación.

#### **c) Etapa 3**

Cada organismo deberá formar por lo menos dos equipos, compuestos cada uno de dos evaluadores con experiencia comprobada en la evaluación de organismos de inspección. Deberá ser acordado entre los organismos el lugar para la realización de la etapa, que consistirá en las siguientes actividades:

- Armonización de la aplicación de los conceptos de la ISO/IEC 17011:2004.
- Definición de los formatos y contenidos de los registros de la actividad de evaluación, informe del análisis de la documentación, informe de evaluación e informe de evaluación de auditorías testigo.
- Definición de los plazos para la elaboración de los informes de la actividad de evaluación entre pares (si corresponde).

#### **d) Etapa 4**

Los equipos de evaluadores deberán acordar en una reunión preparatoria el procedimiento de evaluación y ejecutarlo. El procedimiento debe incluir la realización de visitas, inspecciones, auditorías cruzadas y conjuntas de los organismos de inspección participantes de los Estados Partes. Estas actividades contemplarán, entre otras, la evaluación de la adecuación de las infraestructuras, metodologías y personal, a los propósitos del organismo de inspección.

Si hubiere antecedentes de actividades análogas previas, éstas podrán ser tenidas en cuenta.

## **VI. GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS**

### **1. Objetivo**

Esta Guía establece el procedimiento para la aceptación de los certificados de evaluación de la conformidad de productos.

Dicha aceptación se deberá concretar por medio de acuerdos de reconocimiento entre las autoridades oficiales competentes de los Estados Partes, conforme las orientaciones establecidas en la Resolución MERCOSUR/GMC N° 25/03 – “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad”.

## **2. Documentos complementarios**

ISO/IEC 17011:2004 – Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

ISO/IEC GUÍA 65:1996 – Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos.

Otros que acuerden las autoridades oficiales competentes.

## **3. Requisitos para la evaluación de la competencia técnica**

Los organismos responsables por la evaluación de la competencia técnica de los organismos de certificación deben operar con base en los requisitos de la ISO/IEC 17011:2004. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

Los organismos de certificación de productos deben operar con base en los requisitos de la Guía ISO/IEC 65:1996. Las autoridades oficiales competentes podrán establecer otros requisitos.

### **3.1 Desarrollo de los Trabajos**

Deben ser cumplidas las siguientes etapas:

- a) Intercambio de la documentación utilizada para la evaluación de la competencia técnica de los organismos de certificación de productos; - Etapa 1.
- b) Análisis de la documentación por los evaluadores – Etapa 2.
- c) Intercambio entre los evaluadores – Etapa 3.
- d) Verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 3. por parte de los evaluadores - Etapa 4.

### **3.2 Cronograma de Trabajo**

<b>Etapas</b>	<b>30 días</b>			
<b>Etapas</b>		<b>60 días</b>		
<b>Etapas</b>			<b>30 días</b>	
<b>Etapas</b>				<b>120 días</b>

### **3.3 Ejecución de las Etapas**

#### **a) Etapa 1**

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán intercambiar la documentación aplicada para la evaluación de la competencia técnica.

#### **b) Etapa 2**

Los evaluadores de cada Estado Parte deberán estudiar la documentación de los demás Estados Partes. En el caso de necesidad de aclaraciones, éstas deberán ser solicitadas y obtenidas formalmente, constituyéndose también en registros del proceso de reconocimiento. Los evaluadores deberán emitir e intercambiar los informes de los análisis de la documentación.

#### **c) Etapa 3**

Cada organismo deberá formar por lo menos dos equipos, compuestos cada uno de dos evaluadores con experiencia comprobada en la evaluación de organismos de certificación de producto. Deberá ser acordado entre los organismos el lugar para la realización de la etapa, que consistirá en las siguientes actividades:

- Armonización de la aplicación de los conceptos de la ISO/IEC 17011:2004.
- Definición de los formatos y contenidos de los registros de la actividad de evaluación, informe del análisis de la documentación, informe de evaluación e informe de evaluación de las auditorías testigo.
- Definición de los plazos para la elaboración de los informes de la actividad de evaluación entre pares (si corresponde).

#### **d) Etapa 4**

Los equipos de evaluadores deberán acordar en una reunión preparatoria el procedimiento de evaluación y ejecutarlo. El procedimiento debe incluir la realización de visitas, inspecciones, auditorías cruzadas y conjuntas de los organismos de certificación de productos participantes de los Estados Partes. Estas actividades contemplarán, entre otras, la evaluación de la adecuación de las infraestructuras, metodologías y personal, a los propósitos del organismo de certificación de producto.

Si hubiere antecedentes de actividades análogas previas, éstas podrán ser tenidas en cuenta.

**MERCOSUR/GMC/P. RES N° 05/05**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA RESTRICCIÓN DE USO DE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**VISTO:** el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 19/93, 91/93, 86/96, 144/96, 38/98, 52/98, 53/98, 54/98, 38/01 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que por la Resolución GMC N° 86/96 se aprobaron para su uso en alimentos en general según Buenas Prácticas de Fabricación los siguientes aditivos: INS 400 ácido algínico, INS 401 alginato sódico, INS 402 alginato potásico, INS 403 alginato amónico, INS 404 alginato cálcico, INS 406 agar-agar, INS 407 carragenina, INS 410 goma garrofín, INS 412 goma guar, INS 413 goma tragacanto, INS 414 goma arábica, INS 415 goma xántica, INS 425 goma konjac.

Que por la Resolución GMC N° 144/96 se aprobó el aditivo INS 418 goma gellan para su uso en alimentos.

Que por la Resolución GMC N° 38/01 se aprobaron para su uso en alimentos los siguientes aditivos: INS 417 goma tara, INS 407a algas *Eucheuma* procesada.

Que es necesario el constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de alimentos con vistas a proteger la salud de la población.

Que es necesario adoptar medidas para proteger a la población contra riesgos asociados al consumo de aditivos gelificantes de consistencia firme, permitidos para las categorías de alimentos Postres y Confituras (caramelos, pastillas, confites, chicles turroneos, productos del cacao, productos con cacao, chocolates, bombones, baños, rellenos y otros productos similares) utilizados en productos gelificados, contenidos en pequeñas cápsulas o recipientes semirígidos (mini-copas, mini-vasos o mini-cápsulas) que se ingieren de una sola vez presionando la cápsula o el envase para proyectar el producto dentro de la boca.

Que para el caso de la goma konjac sería necesario extender la medida a los postres y confituras a base de gelificantes ya que pueden presentar el mismo riesgo que las mini cápsulas.

Que la medida es tomada dado que esos productos combinan diversos factores de riesgo debido a su tamaño, forma, consistencia, forma de ingestión y propiedades fisicoquímicas de determinados aditivos, pudiendo obstruir la garganta y provocar asfixia, ya que no se disuelven en la boca y son difíciles de triturar.



Que la advertencia en el rótulo de estos productos no es suficiente para proteger la salud humana, especialmente en lo que respecta a los niños.

Que fueron reportadas varias muertes de niños en Canadá, Estados Unidos, Australia y países asiáticos, incluido Taiwán, asociadas al consumo de gelatinas que contienen konjac, acondicionadas en mini-envases.

Las Decisiones de la Comisión de las Comunidades Europeas, las medidas de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA) y de la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) relacionadas a los productos en cuestión.

Que los casos adversos anteriormente mencionados remiten a la conveniencia de una reglamentación común y actualizada de alteración de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR armonizados, específicamente en cuanto a la prohibición de los aditivos que constan del presente Reglamento Técnico como medida de urgencia sanitaria para la protección de la salud de la población.

## **EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:**

Art. 1- Prohibir el uso del aditivo INS 425 konjac (goma konjac, harina de konjac o glucomanano de konjac) en postres y confituras a base de gelificantes.

Art. 2- Prohibir el uso de los aditivos: INS 400 ácido algínico, INS 401 alginato sódico, INS 402 alginato potásico, INS 403 alginato amónico, INS 404 alginato cálcico, INS 405 alginato de propilenglicol, INS 406 agar-agar, INS 407 carragenina, INS 407a algas *Eucheuma* procesadas, INS 410 goma jatai (algarrobo, garrofin, caroba), INS 412 goma guar, INS 413 goma tragacanto (adragante), INS 414 goma arábica (acacia), INS 415 goma xántica, INS 417 goma tara y INS 418 goma gellan, en postres y confituras gelificados contenidos en pequeñas cápsulas o recipientes semirígidos (mini-copas, mini-vasos o mini-cápsulas), que se ingieren de una sola vez presionando la cápsula o el envase para proyectar el producto dentro de la boca.

Art. 3- Queda derogado lo dispuesto en las Resoluciones GMC N° 53/98 – Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos N° 5 – Confituras (caramelos, pastillas, confites, chicles, turrone, productos de cacao, productos con cacao, chocolates, bombones, baños, rellenos y otros productos similares) y la Resolución GMC N° 54/98 – Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos N° 19 – Postres, con relación a los aditivos y condiciones establecidas en el artículos 1 y 2 de la presente Resolución.

Art. 4- Los Estados Partes del MERCOSUR pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

**ARGENTINA:**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias

Ministerio de Economía y Producción  
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

**BRASIL**

Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**PARAGUAY**

Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social  
Ministerio de Industria y Comercio

**URUGUAY**

Ministerio de Salud Publica  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Ministerio de Industria, Energía y Minería  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art. 5- La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 6- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales hasta 30 días después de su aprobación.