



**MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/21**

**REQUISITOS A SER CUMPLIDOS POR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN Y POR LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 40/92)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones N° 06/96 y 58/00 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 40/92, 38/98, 45/17 y 57/18 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que, por medio de la Resolución GMC N° 40/92, se aprobaron recomendaciones sobre los requisitos a cumplir por las estructuras de certificación de productos, procesos y servicios y de evaluación de sistemas de calidad en los Estados Partes y se hacía referencia a normas internacionales que han sido actualizadas.

Que el contexto en el que operan los organismos de evaluación de la conformidad y los organismos de acreditación ha evolucionado y, por lo tanto, es necesario actualizar los requisitos que deben cumplir los organismos que actúan en los Estados Partes.

Que, adicionalmente, es necesario avanzar en la armonización de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR.

Que dicha armonización resulta un insumo fundamental para la planificación de una política de reconocimiento mutuo de los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos a ser cumplidos por los organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación de los Estados Partes", que constan como Anexo I, así como los "Requisitos a ser cumplidos por los Esquemas de evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR", que constan como Anexo II, los cuales forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar la Resolución GMC N° 40/92.

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.

**GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 18/XI/21.**

## ANEXO I

### REQUISITOS A SER CUMPLIDOS POR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN DE LOS ESTADOS PARTES

#### 1. OBJETIVO


Los objetivos de la presente Resolución son los siguientes:

- Establecer los requisitos a ser cumplidos por los organismos de evaluación de la conformidad de los Estados Partes que participen en acuerdos de reconocimiento de resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.
- Establecer los requisitos a ser cumplidos por los organismos de acreditación de los Estados Partes.

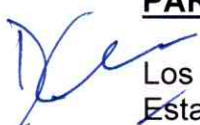
#### 2. DEFINICIONES

Las definiciones sobre evaluación de la conformidad y temas relacionados se encuentran en la Resolución GMC N° 57/18 "Glosario de términos relativos a Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad".

#### 3. NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 
- Resolución GMC N° 45/17 "Procedimientos para la elaboración, revisión y derogación de Reglamentos Técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad".
  - Resolución GMC N° 57/18 "Glosario de términos relativos a Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad".
  - Resolución GMC N° 30/21 "Guía para la elaboración de Reglamentos Técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad".

#### 4. REQUISITOS A SER CUMPLIDOS POR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN DE LOS ESTADOS PARTES



Los organismos de evaluación de la conformidad y los organismos de acreditación de los Estados Partes deben cumplir los siguientes requisitos:

##### 4.1 - ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN



Los organismos de acreditación deben cumplir con la norma ISO/IEC 17011 "Requisitos para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad", en su versión vigente, y los documentos adicionales de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y del Foro Internacional de Acreditación (IAF).

## 4.2 - ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Los organismos de certificación deben cumplir, según corresponda, con la norma ISO/IEC 17065 “Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”, en su versión vigente, y las normas de la serie ISO/IEC 17021 “Requisitos para los organismos que proveen auditoría y certificación de sistemas de gestión”, en sus versiones vigentes.

Los esquemas de certificación de productos se detallan en el Anexo II.

## 4.3 - ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

Los organismos de inspección deben cumplir con la norma NM ISO/IEC 17020 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”, en su versión vigente.

## 4.4 - LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

Los laboratorios de ensayo y de calibración deben cumplir con la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, en su versión vigente.

## 4.5 - PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Los proveedores de ensayos de aptitud deben cumplir con la norma ISO/IEC 17043 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud”, en su versión vigente.



## ANEXO II

### REQUISITOS A SER CUMPLIDOS POR LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR

Los esquemas de evaluación de la conformidad de los RTM son los siguientes:

- **Esquemas de certificación:** son los indicados en la norma ISO/IEC 17067:2013 y en la Resolución GMC N° 30/21 "Guía para la elaboración de Reglamentos Técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad".
- **Esquemas de acreditación:** son los establecidos por los organismos de acreditación, según los requisitos internacionales establecidos por IAF, ILAC y Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y por la norma ISO/IEC 17011, en su versión vigente.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large circular mark at the top, a vertical signature, and a horizontal signature below it.