

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

Con formato: Español (Uruguay)

**ACTA Nº 1/13**

**AGREGADO IV**

<b>GUIA PARA LA ELABORACION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.</b>	<b>GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL E PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
<b>1. ELABORACION DE REGLAMENTOS TECNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.</b>	<b>1. ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS E PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
La elaboración de un reglamento técnico Mercosur y de un procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad es un proceso sistematizado. Esta guía presenta recomendaciones para el desarrollo de ambos.	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 a la propuesta de un nuevo reglamento técnico o de un procedimiento de evaluación de la conformidad, hay que considerar en todo el proceso las siguientes cuestiones:	Previamente à proposta de um novo regulamento técnico ou de procedimento de avaliação da conformidade, há que se considerar em todo o processo as seguintes questões:
a) El problema fue claramente identificado? b) Todas las opciones para resolver el problema fueron consideradas, incluyendo la de no reglamentar? c) Fue considerado la elaboración de reglamentos técnicos o normas basadas en el desempeño? d) Fue realizado un análisis de riesgo? e) Fueron tenidas en cuenta los acuerdos o compromisos, las normas y las directrices internacionales? f) Fueron considerados los mecanismos para demostrar la conformidad? g) Fueron consideradas las medidas para revisar y monitorear la	a) o problema foi claramente identificado? b) todas as opções para resolver o problema foram consideradas, incluindo a de não regulamentar? c) foi considerada a elaboração de regulamentos técnicos ou normas baseados em desempenho? d) foi realizada uma análise de risco? e) foram levados em conta os acordos, as normas e as diretrizes internacionais? f) foram considerados os mecanismos para demonstrar a conformidade? g) foram consideradas as medidas para revisar e monitorar a implementação da regulamentação? h) foi realizada consulta às partes interessadas? i) foram considerados os impactos e a viabilidade do regulamento e do

Tabla con formato

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Justificado

Con formato: Justificado

<p>implementación de la reglamentación?</p> <p>h) Fue realizada la consulta a las partes interesadas?</p> <p>i) Fueron considerados los impactos y viabilidad del reglamento y del procedimiento de evaluación de la conformidad?</p> <p>j) Fue considerado como se hará el seguimiento del mercado?</p> <p>k) Fue considerado el acervo de normas existentes? <u>En caso afirmativo</u> <del>Si hay</del>, fueron seleccionadas las normas que pueden servir de base para la reglamentación?</p> <p>l) Fue hecho un análisis crítico de las normas seleccionadas, con el objetivo de decidir si cabe incluir o excluir requisitos?</p> <p>m) Se consideró el comercio intra-bloque y extra-zona del <u>producto</u> <del>bien o servicio</del> a ser reglamentado?</p>	<p>procedimento de avaliação da conformidade?</p> <p>j) foi considerado como se dará o acompanhamento no mercado?</p> <p>k) foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram selecionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?</p> <p>l) foi feita uma análise crítica das normas selecionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?</p> <p>m) Considerou-se o comércio intra-bloco e extra-zona do <u>produto</u> <del>bem ou serviço</del> a ser regulamentado?</p>	<p><b>Con formato:</b> Justificado, Sangría: Izquierda: -0,14 cm</p>
<b>2. DIRECTRICES GENERALES</b>	<b>2. DIRETRIZES GERAIS</b>	
<p><u>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.</u></p>	<p>De forma geral, <u>orienta</u> <del>sugere</del> 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.</p>	<p><b>Con formato:</b> Resaltar</p>
<p><u>El proceso de</u> <del>La</del> elaboración de un reglamento técnico y un procedimiento de evaluación de la conformidad <u>debe cumplir</u> <del>sigue</del> <u>los</u> <del>a</del> siguientes <u>pasos</u> <del>ruta</del>:</p>	<p>A elaboração de um regulamento técnico e de um procedimento de avaliação da conformidade observa o seguinte roteiro:</p>	
<p>a) Establecimiento de los objetivos a alcanzar para la resolución del problema <u>previamente</u> identificado.</p> <p>b) Evaluación <del>en relación con</del> <u>de</u> la legislación existente, inclusive <u>de</u> <del>los</del> acuerdos internacionales, multilaterales o bilaterales de <del>que</del> <u>los que el</u> país sea signatario.</p> <p>c) Evaluación de las resoluciones del Grupo Mercado Común que puedan ser afectadas por la creación/revisión del reglamento técnico Mercosur y su procedimiento de evaluación de la</p>	<p>a) <u>establecimiento</u> <del>do</del> <u>objetivo</u> <del>a</del> <u>alcançar</u> para a resolução do problema previamente identificado;</p> <p>b) avaliação em relação à legislação existente, inclusive acordos internacionais, multilaterais ou bilaterais, de que o país seja signatário;</p> <p>c) avaliação das resoluções do Grupo Mercado Comum que possam ser afetadas pela criação/revisão do regulamento técnico Mercosul e seu procedimento de avaliação da conformidade;</p> <p>d) elaboração de um projeto básico de</p>	<p><b>Con formato:</b> Justificado</p> <p><b>Con formato:</b> Português (Brasil)</p>

<p>conformidad.</p> <p>d) Elaboración del Proyecto básico de reglamento Técnico Mercosur.</p> <p><b>Nota:</b> La reglamentación debe ser clara, consistente, concisa, exhaustiva y accesible a los usuarios.</p> <p>e) Elaboración de un Proyecto básico de el <del>un</del> procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad.</p> <p><b>Nota:</b> el procedimiento debe ser claro, consistente, exhaustivo y accesible a los usuarios.</p> <p>f) Notificaciones y consultas nacionales</p> <p>g) Consolidación de las contribuciones de las consultas</p> <p>h) Aprobación por el Grupo Mercado Común</p> <p>i) Incorporación por los Estados Partes.</p>	<p>reglamento Técnico Mercosul;</p> <p><b>Nota:</b> a regulamentação deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.</p> <p>e) elaboração de um projeto básico de procedimento Mercosul de avaliação da conformidade;</p> <p><b>Nota:</b> o procedimento deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.</p> <p>f) notificação e consultas nacionais;</p> <p>g) consolidação das contribuições das consultas;</p> <p>h) aprovação pelo Grupo Mercado Comum; e</p> <p>i) incorporação pelos Estados Partes.</p>
<b>3. ANALISIS DE RIESGO</b>	<b>3. ANÁLISE DE RISCO</b>
<p>Se entiende que es importante realizar el análisis de riesgo con el fin de facilitar la comunicación entre los Estados Partes, con el fin de discutir la armonización de un Reglamento Técnico Mercosur o Procedimiento Mercosur de Evaluación de la Conformidad <del>del Mercosur</del>, motivada por razones de salud y seguridad, entre otros (Ar).</p> <p>El riesgo se entiende generalmente como algo que pone en peligro la salud o incluso la vida de las personas, o que pueda causar daños materiales <u>considerables</u>. A pesar que el producto tenga un potencial de causar daño en el usuario, si no se registra ningún accidente, este producto no presenta un riesgo significativo. Por lo tanto, el riesgo de un producto se define en esta guía como la gravedad del daño (consecuencia) combinada con la probabilidad de que se produzca la falla del producto, causado por su uso. El grado de severidad (bajo,</p>	<p>Recomenda-se a realização de uma análise de risco com vistas a facilitar a comunicação entre os Estados Partes, a fim de discutir a harmonização de um regulamento técnico Mercosul ou Procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade, quando motivados por razões de saúde e segurança. <del>Este Guia sugere algumas abordagens para esta análise de risco.</del></p> <p>O risco é geralmente entendido como algo que ameaça a saúde ou mesmo a vida das pessoas, ou que pode provocar danos materiais consideráveis. Ainda que o produto tenha potencial de causar dano ao usuário, se não houver registro de acidente, este produto não apresenta um risco significativo. Assim, o risco do produto é definido neste guia como grau de severidade do dano (consequência) combinada com a probabilidade de ocorrência da falha do produto, causada pelo seu uso. O grau de severidade (baixo, médio, alto ou extremo) do risco consiste na classificação de determinado objeto segundo a consequência da não conformidade para a saúde e segurança dos indivíduos e eventuais</p>

**Con formato:** Portugués (Brasil), Resaltar

**Con formato:** Portugués (Brasil)

**Con formato:** Fuente: 9 pto, Resaltar

**Con formato:** Justificado, Sangría: Izquierda: 0,5 cm, Sin viñetas ni numeración

**Con formato:** Fuente: 9 pto

**Con formato:** Justificado

**Con formato:** Portugués (Brasil), Resaltar

**Con formato:** Portugués (Brasil)

**Con formato:** Fuente: 8 pto

**Con formato:** Fuente: 9 pto, Resaltar

**Con formato:** Justificado, Sangría: Izquierda: 0,5 cm, Sin viñetas ni numeración

**Con formato:** Portugués (Brasil)

**Con formato:** Fuente: 9 pto

**Con formato:** Justificado

<p>medio, alto o extremo) del riesgo, consiste en la clasificación de un objeto determinado de acuerdo con el resultado del <u>incumplimiento de la falta de cumplimiento del requisito establecido</u> con la salud y seguridad de las personas <u>y los posibles daños al medio ambiente</u>.</p> <p>La evaluación del riesgo comprende tres etapas:</p> <p>1 <del>º</del> <del>Una</del>. Anticipar situaciones en las que el peligro intrínseco del producto puede causar <u>lesiones</u> <del>daño</del> al consumidor;</p> <p>2 <del>º</del>. Determinar <del>ear</del> la probabilidad <u>de</u> que el peligro intrínseco del producto efectivamente cause <u>una lesión</u> <del>daño</del> al consumidor;</p> <p>3 <del>º</del>. Combinar el peligro (en términos de gravedad de la lesión) con la probabilidad de su aparición, con el fin de obtener el nivel de riesgo.</p> <p><del>Existen varios métodos para el análisis de riesgo, como el nomograma y el método de la matriz del Anexo D de la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación de Brasil.</del></p> <p><u>Esta Guía sugiere una metodología para realizar el análisis de riesgo, en base a las pautas establecidas en la Decisión 15/2010 de la Unión Europea (Directrices para la evaluación de riesgos de los productos de consumo), art. 5, en la que se detallan directrices para el sistema de gestión comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX). El Anexo C de esta Guía retoma los pasos a seguir para realizar el análisis de riesgos en base a dicho documento.</u></p> <p><u>Nota: esta metodología no es aplicable para alimentos, medicamentos y productos bajo</u></p>	<p>prejuízos ao meio ambiente.</p> <p>A avaliação de risco é constituída por três etapas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antecipar cenários em que o perigo intrínseco do produto possa provocar lesões ao consumidor;</li> <li>2. Determinar a probabilidade do perigo intrínseco do produto causar efetivamente uma lesão ao consumidor;</li> <li>3. Combinar o perigo (em termos de gravidade da lesão) com a probabilidade de sua ocorrência, a fim de obter o nível de risco.</li> </ol> <p><del>Há várias metodologias para análise de risco, tais como, o nomograph e o método matricial do anexo D do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Brasil.</del></p> <p>Exceto para alimentos, medicamentos e produtos sob Vigilância Sanitária, este Guia sugere aplicar os termos da União Europeia, que constam do item 5 (Orientações para a avaliação do risco dos produtos de consumo) da Decisão 2010/15/EU, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX)<sup>1</sup>. O anexo C deste Guia detalha a análise de risco do documento supramencionado.</p> <p>Ao final da avaliação de risco, quer esta se refira a um cenário específico de lesão, quer ao risco global do produto, é importante examinar se o nível de risco e as incertezas das estimativas são plausíveis. Para isto, poderá ter de se verificar se o avaliador do risco baseou os seus pressupostos e estimativas na melhor informação disponível. Pode também ser útil ouvir a opinião de colegas e de outros peritos.</p>
---	--

Con formato: Resaltar

<sup>1</sup> <http://europa.eu/sanco/rag/help/Journal.pdf>

<p><u>vigilancia sanitaria.</u></p> <p><del>A excepción de alimentos, medicinas y productos bajo vigilancia de la salud, se sugiere aplicar los términos del artículo 5 (Directrices para la evaluación de riesgos de los productos de consumo), que en 2010/15/EU Decisión, se establecen directrices para el sistema de gestión comunitario de Intercambio Rápido sistema de Información (RAPEX). Anexo C detalla el análisis de riesgos de dicho documento.</del></p> <p>Al término de la evaluación del riesgo, ya se trate de una única hipótesis de lesión o del riesgo global del producto, es importante considerar si el nivel del riesgo y las incertidumbres de las estimaciones son razonables. Para esto, podrá <del>tener que</del> verificar si el evaluador del riesgo ha utilizado la mejor información disponible para establecer sus estimaciones y supuestos. <u>La discusión entre varios expertos de distintas disciplinas puede aportar a este análisis. Los comentarios de colegas y demás expertos también pueden resultar útiles.</u></p>	
<p><b>4. VIABILIDAD TÉCNICA</b></p>	<p><b>4. VIABILIDADE TÉCNICA</b></p>
<p>El análisis de viabilidad consiste en el análisis de la base normativa y de la infraestructura tecnológica, para la implementación del Reglamento Técnico Mercosur y el procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad. La base normativa está relacionada con el conjunto de normas técnicas, en el ámbito regional e internacional, y las resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común que definen requisitos técnicos para el objeto.</p>	<p>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 está relacionada ao conjunto de normas técnicas, em âmbito regional e internacional, e de resoluções aprovadas pelo Grupo Mercado Comum, que definem requisitos técnicos para o objeto.</p>
<p>El análisis de la infraestructura tecnológica consiste en <u>la identificación</u> <del>el relevamiento</del> de los organismos de evaluación de la conformidad, acreditados y no acreditados, capacitados para realizar los ensayos y demás procedimientos correspondientes a la base normativa</p>	<p>A análise da infraestrutura tecnológica consiste 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 e/ou materiais de referência,</p>

<del>utilizada</del> <u>identificada</u> , teniendo en consideración la existencia de patrones metrológicos y/o materiales de referencia, necesarios para lograr los objetivos del reglamento técnico <u>Mercosur</u> y del procedimiento <u>Mercosur</u> de evaluación de la conformidad.	necessários a alcançar os objetivos do regulamento técnico e do procedimento de avaliação da conformidade.
<del>Es necesario considerar</del> <u>análisis de</u> la capacidad del sector reglamentado para adecuarse a los requisitos técnicos de reglamentos y procedimientos a ser implementados. Los costos que la imposición reglamentaria ocasione al sector productivo deberán ser razonablemente proporcionales al riesgo que se previene.	A análise da capacidade do setor regulamentado em se adequar aos requisitos técnicos de regulamentos e procedimentos a serem implementados. Os custos que a regulamentação ocasione ao setor produtivo deverão ser razoavelmente proporcionais ao risco que se previne.
En el análisis de la base normativa, deberán ser seleccionadas y evaluadas las normas técnicas que serán adoptadas como referencia para los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad del objeto en estudio. <del>Una vez seleccionadas las normas de referencia. En este análisis, siempre se deberán</del> identificar los requisitos mínimos necesarios que lleven a la solución más eficaz del problema. El orden de prioridad <del>a seguir de para el</del> uso de normas <del>a ser seguida</del> será <del>el siguiente</del> :	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 deverão identificar os requisitos mínimos necessários para a solução mais eficaz do problema. A ordem de prioridade de uso de normas a ser seguida será a seguinte:
<del>i) normas técnicas internacionales</del> <del>ii) normas técnicas regionales</del>	<del>normas técnicas internacionais;</del> <del>normas técnicas regionais.</del>
<b>5. ANALISIS LEGAL</b>	<b>5 ANÁLISE LEGAL</b>
Se debe <del>constatar</del> <u>averiguar</u> si el reglamento técnico Mercosur y el procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad en estudio, presenta algún conflicto con un acto normativo Mercosur.	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.
A la luz de <del>la Dec. DEC.</del> CMC 20/02, se tiene que considerar que las autoridades nacionales que incorporan las resoluciones del Mercosur <del>están</del> involucradas en las discusiones <del>en el</del> ámbito del Subgrupo de Trabajo.	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 los acuerdos internacionales	Todos os acordos internacionais têm de ser

Con formato: Fuente:  
(Predeterminado) Arial

Con formato: Sangría: Izquierda: 0  
cm

<p>tienen que ser considerados en el análisis de la implementación del reglamento técnico Mercosur y <del>en</del> del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad. En especial, <u>deben considerarse</u> los acuerdos <u>firmados en el marco de</u> <del>que componen</del> la organización Mundial del Comercio y la Asociación Latino Americana de Integración.</p>	<p>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.</p>
<p><b>6. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR</b></p>	<p><b>6. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL</b></p>
<p>Dada la diversidad de formas y finalidades de los reglamentos tratados en el ámbito de los Subgrupos de Trabajo del Grupo Mercado Común, es difícil establecer una estructura modelo. A pesar de esto, en función de la simplicidad, claridad y facilidad de entendimiento, esta Guía indica, a continuación, una estructura general, en capítulos distintos, que puede ser seguida en la mayoría de los casos.</p>	<p>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, este Guia indica, a seguir, uma estruturação geral, em capítulos distintos, que pode ser seguida na maioria dos casos.</p>
<p><b>6.1. OBJETIVO</b></p>	<p><b>6.1. OBJETIVO</b></p>
<p>Describe de forma breve y directa de lo que trata el reglamento técnico Mercosur y el problema que se quiere resolver.</p>	<p>Descreve de forma breve e direta o que trata o regulamento técnico Mercosul e o problema que se quer resolver.</p>
<p><b>6.2. CAMPO DE APLICACION</b></p>	<p><b>6.2. CAMPO DE APLICAÇÃO</b></p>
<p><u>Establece el producto y las condiciones de aplicación del</u> <del>Describe a quien y en que condiciones el</del> reglamento técnico Mercosur <del>se aplica en cuestión.</del></p>	<p>Descreve a quem e em que condições o regulamento técnico Mercosul se aplica.</p>
<p><b>6.3. TERMINOS Y DEFINICIONES</b></p>	<p><b>6.3. TERMOS E DEFINIÇÕES</b></p>
<p>Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del reglamento.</p> <p>Nota<sub>1</sub>: este ítem sirve para aclarar términos que no tengan una definición corriente en el MERCOSUR. En caso que haya definiciones aprobadas en documentos del bloque, estas definiciones deberán ser utilizadas.</p> <p>Nota<sub>2</sub>: el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y</p>	<p>Estabelecem-se os principais termos necessários à compreensão e implementação do regulamento.</p> <p>Nota<sub>1</sub>: este ítem 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.</p> <p>Nota<sub>2</sub>: o anexo A contém um glossário de termos utilizados em regulamentação e avaliação da conformidade no Mercosul.</p>

Con formato: Resaltar

Con formato: Português (Brasil)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Português (Brasil)

Con formato: Português (Brasil)



evaluación de la conformidad en el Mercosur.	
<b>6.4. SIGLAS</b>	<b>6.4. SIGLAS</b>
En muchos casos, para abreviar la redacción del texto, se adoptan siglas para nombrar términos recurrentes. De esta forma, en este ítem, se deben listar las siglas utilizadas en el Reglamento Técnico.	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.
<b>6.5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA COMPLEMENTARIOS</b>	<b>6.5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES</b>
<p><del>Enumera</del>Cita las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el reglamento técnico.</p> <p>Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.</p>	<p>Elencar as normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando forem consideradas como base para o regulamento técnico.</p> <p>Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data de aprovação.</p>
<b>6.6. REQUISITOS GENERALES Y TÉCNICOS</b>	<b>6.6. REQUISITOS GERAIS E TÉCNICOS</b>
Son <del>las</del> prescripciones y mandatos <del>que conforman el cuerpo del documento. explicitados en el reglamento, constituyéndose en el cuerpo propiamente dicho del documento.</del>	São prescrições e mandatos explicitados no regulamento, constituindo-se do corpo propriamente dito do documento.
Los diversos requisitos deberán estar en <u>un</u> o más ítems, para asegurar la simplicidad, lógica y fluidez del texto. Los ítems son organizados por asunto o <del>tema</del> procesos, estableciendo de modo claro y objetivo, las prescripciones y evitando los párrafos muy largos.	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, estabelecendo de modo claro e objetivo as prescrições e evitando parágrafos muito longos.
En el establecimiento de las prescripciones reglamentarias, se recomienda la utilización de un abordaje <del>más</del> general, fundamentada <del>o</del> en los requisitos de desempeño para el objetivo propuesto por el reglamento, <del>el</del> <del>cualque</del> no debe inhibir la innovación y el desarrollo tecnológico.	No estabelecimento das prescrições regulamentares, recomenda-se a utilização de uma abordagem mais geral, fundamentada em requisitos de desempenho, que não devem inibir a inovação e o desenvolvimento tecnológico.
<b>6.7. ITEMS OPCIONALES</b>	<b>6.7. ITENS OPCIONAIS</b>
<b>6.7.1. JUSTIFICACION</b>	<b>6.7.1. JUSTIFICATIVA</b>

Con formato: Fuente: Negrita

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)



Se presentan las principales justificaciones para la adopción del reglamento técnico.	Apresentam-se as principais justificativas para a adoção do regulamento técnico.	Con formato: Español (Uruguay)
<b>6.7.2 ANEXOS</b>	<b>6.7.2. ANEXOS</b>	Con formato: Español (Uruguay)
Se utilizan para detallar prescripciones específicas, complementarias, exigencias reglamentarias o informaciones adicionales.	Utiliza-se para detalhar prescrições específicas, complementares a exigências regulamentares ou para informações adicionais.	Con formato: Español (Uruguay)
<b>7. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>	Con formato: Español (Uruguay)
Se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad que serán aplicados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del reglamento técnico Mercosur específico. <u>NOTA: no se trata de detallar paso a paso la certificación, sino que determinar cual de los modelos de certificación de producto se debe utilizar (Anexo B) y, en caso necesario, fijar algún aspecto específico relacionado con el modelo adoptado.</u>	Estabelecem-se os procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o atendimento aos requisitos do regulamento técnico Mercosul específico. <u>NOTA: Não se trata de detalhar o passo-a-passo da certificação, mas de determinar qual dos modelos de certificação de produto deve ser utilizado (Anexo B) e, caso necessário, fixar algum aspecto específico relacionado com o modelo adotado.</u>	Con formato: Español (Uruguay) Con formato: Português (Brasil)
<del>NOTA: no se trata de detallar paso a paso la certificación, sino que determinar cual de los modelos de evaluación de la conformidad se debe utilizar (Anexo B) y, en caso necesario, fijar algún aspecto específico relacionado con el modelo adoptado.</del>	<del>NOTA: Não se trata de detalhar o passo-a-passo da certificação, mas de determinar qual dos modelos de avaliação da conformidade deve ser utilizado (Anexo B) e, caso necessário, fixar algum aspecto específico relacionado com o modelo adotado.</del>	Con formato: Fuente: 9 pto Con formato: Fuente: 9 pto Con formato: Fuente: 9 pto Con formato: Fuente: 9 pto
<b>7.1 SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7.1. SELEÇÃO DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>	
El término Evaluación de la Conformidad es aquí utilizado genéricamente, englobando todos los procesos de atestación relacionados a un Reglamento Técnico de un producto.	O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação relacionados a um Regulamento Técnico de um produto.	
Otro factor a ser considerado es que la exigencia de colocación de una identificación visual de la conformidad al producto reglamentado facilita el <u>seguimiento o vigilancia</u> <del>acompañamiento</del> del mercado.	Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita o acompanhamento de mercado.	
Los procedimientos de Evaluación de la Conformidad <del>se</del> pueden utilizar, <u>en forma</u> aislada o combinada <u>mente</u> ,	Os procedimentos de avaliação da conformidade podem utilizar, isolada ou combinadamente, diversos mecanismos para	Con formato: Español (Uruguay)

diversos mecanismos para verificar y atestar la conformidad de un producto, las especificaciones de una norma o de un reglamento técnico. Los principales son: <u>la certificación (Anexo B), la declaración del proveedor, la inspección, el etiquetado y el ensayo.</u>	verificar e atestar a conformidade de um produto às prescrições de uma norma ou de um regulamento técnico. Os principais são: a <i>certificação (Anexo B)</i> , a <i>declaração pelo fornecedor</i> , a <i>inspeção</i> , <del>a etiquetagem e o ensaio.</del>
<del>De una forma</del> En general, <u>para seleccionar el procedimiento de evaluación de conformidad se debe tener en cuenta: son cuestiones influyentes a considerar en la selección:</u>	De uma forma geral, são questões influentes a considerar na escolha:
a) menor costo posible para un adecuado grado de confianza y compatibilidad con el problema a ser resuelto por la reglamentación técnica; b) las características del producto, <del>la historia, si hay, y el registro histórico de</del> la frecuencia de fallas de producción <del>si lo hubiera</del> ; c) <del>R</del> riesgo intrínseco del uso del producto; d) riesgo asociado <del>a un</del> eventual accidente de consumo; e) nivel de confianza en el procedimiento utilizado en relación al riesgo <del>asociado a involucrado</del> en la existencia de productos no conformes en el mercado; f) <del>i</del> nfraestructura técnica y <del>de</del> laboratorios para realizar los ensayos prescritos; g) <del>v</del> elocidad del perfeccionamiento tecnológico del sector; h) <del>i</del> mpacto sobre la competitividad del producto; i) <del>D</del> ificultad de <del>acompañamiento del</del> seguimiento en el mercado j) <del>C</del> ompatibilidad con las referencias y prácticas internacionales para facilitar su reconocimiento por otros mercados. j) <del>k</del> <u>Análisis de las capacidades de los organismos de evaluación de la conformidad presentes en cada uno de los países, así como de otros actores involucrados</u>	a) <del>a</del> menor custo possível para um adequado grau de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pela regulamentação técnica; b) características do produto, histórico, se houver, de frequência de falhas de produção; c) Risco intrínseco do uso do produto; d) risco associado em eventual acidente de consumo; e) nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado; f) Infraestrutura técnica e laboratorial para realizar os ensaios prescritos; g) Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor; h) Impacto sobre a competitividade do produto; i) Dificuldade de acompanhamento no mercado; j) <u>Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados.</u> j) <del>k</del> <u>k)</u>
La elección del mecanismo	A escolha do mecanismo de avaliação da

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Resaltar

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Justificado

Con formato: Justificado

<p>de evaluación de la conformidad está directamente ligada al análisis de riesgo.</p> <p><del>Nota: aunque la declaración del proveedor es casi siempre el mecanismo menos costoso de atestación de la conformidad especialmente para el sector regulado, no siempre es recomendada para su adopción, especialmente cuando se requiere elevado grado de seguridad de que sólo los productos conformes están disponibles en el mercado. Por otro lado, su uso puede estar indicado cuando las consecuencias de la presencia de un producto no conforme no son graves y los costos de otras alternativas son desproporcionadamente altos.</del></p>	<p>conformidade está diretamente ligada à análise de risco.</p> <p>Nota: 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.</p>	<p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Español (Uruguay)</p>
<p>En este sentido, el análisis económico y el análisis de riesgo son herramientas esenciales para guiar la elección del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.</p>	<p>Neste sentido a análise econômica e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade aplicável.</p>	<p>Con formato: Justificado</p>
<p><b>7.2. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR</b></p>	<p><b>7.2. OUTROS ASPECTOS A CONSIDERAR</b></p>	
<p><del>Además de los cuidados en la selección del procedimiento de evaluación de la conformidad, sería</del>Adicionalmente, es deseable que los proveedores dispongan, <del>adicionalmente,</del> de sistemas de gestión apropiados para asegurar la provisión de productos y servicios conformes con el reglamento técnico.</p> <p>Observar</p> <p><del>Nota: —que si bien il</del>os sistemas de gestión certificados, <del>son necesarios,</del> por sí solos, no son suficientes para garantizar que el producto esté conforme con el reglamento técnico.</p>	<p>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 que o produto esteja conforme com o regulamento técnico.</p>	<p>Con formato: Justificado</p>
<p><del>Es importante también considerar</del> el impacto de las exigencias de procedimientos de evaluación de la conformidad, en las pequeñas y medianas empresas, así como en sus trabajadores.</p>	<p><del>É importante também considerar</del> o impacto das exigências de procedimentos de avaliação da conformidade nas pequenas e médias empresas, assim como nos seus trabalhadores.</p>	<p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Justificado</p>
<p><del>Observancia de los acuerdos internacionales aplicables. Hay que cuidar, además, dando —de dar</del> igual trato a los productos nacionales y extranjeros, sin discriminación, observando los acuerdos internacionales aplicables.</p>	<p>Há que se cuidar, ainda, de dar tratamento igual a produtos nacionais e estrangeiros, sem discriminação, observando os acordos internacionais aplicáveis.</p>	<p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Justificado</p>
<p><del>Conviene que se considere la</del>Utilización de la infraestructura tecnológica disponible en el Mercosur para proveer la confianza de los procedimientos de evaluación de la</p>	<p>Convém que se considere a utilização da infraestrutura tecnológica disponível no Mercosul para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade.</p>	

conformidad.	
<u>Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden tener diferentes mecanismos combinados. Se debe dejar claro en qué casos se tienen que adoptar un mecanismo u otro.</u>	<u>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.</u>
Es un factor primordial de éxito la confianza en todo el proceso de evaluación de la conformidad en la solución del problema identificado, resaltando la necesidad de eficiencia, eficacia y, en consecuencia, la percepción por la sociedad de la efectividad de la medida adoptada.	É fator primordial de sucesso a confiança em todo o processo de avaliação da conformidade na solução do problema apontado, ressaltando a necessidade de eficiência, eficácia e, em decorrência, a percepção pela sociedade da efetividade da medida adotada.
<del>Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden tener diferentes mecanismos combinados. Se debe dejar claro en qué casos se tienen que adoptar un mecanismo u otro.</del>	<del>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.</del>
<b>7.3. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7.3. ESTRUTURA DO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
<b>7.3.1 OBJETIVO</b>	<b>7.3.1 OBJETIVO</b>
<u>Describe de forma breve y directa los requisitos a tener en cuenta para realizar la evaluación de la conformidad del producto en cuestión.</u> Debe remitir al reglamento técnico Mercosur cuyos requisitos constituyen la base para la evaluación de la conformidad.	Deve remeter ao regulamento técnico Mercosul cujos requisitos constituem a base para a avaliação da conformidade.
<b><u>7.3.2 CAMPO DE APLICACIÓN</u></b>	<b><u>7.3.2</u></b>
<u>Establece el producto y las condiciones de aplicación del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad en cuestión.</u>	
<b>7.3.23. TERMINOS Y DEFINICIONES</b>	<b>7.3.23. TERMOS E DEFINIÇÕES</b>
Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del	Estabelecem-se os principais termos necessários à compreensão e implementação do procedimento de avaliação da

Con formato: Português (Brasil)

Con formato: Português (Brasil)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Português (Brasil)

<p>procedimiento de evaluación de la conformidad.</p> <p>Nota <u>1</u>: este ítem sirve para aclarar términos que no tengan una definición corriente en el MERCOSUR. En caso que haya definiciones aprobadas en documentos del bloque, estas definiciones deberán ser utilizadas.</p> <p>Nota <u>2</u>: el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y evaluación de la conformidad en el Mercosur.</p>	<p>conformidade.</p> <p>Nota<sub>1</sub>: 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.</p> <p>Nota<sub>2</sub>: o anexo A contém um glossário de termos utilizados em regulamentação e avaliação da conformidade no Mercosul.</p>
<b>7.3.34. SIGLAS</b>	<b>7.3.43. SIGLAS</b>
<p><u>Se listan las siglas utilizadas en el procedimiento de evaluación de la conformidad y su correspondiente significado.</u></p> <p><del>En muchos casos, para abreviar la redacción del texto, se adoptan siglas para nombrar términos recurrentes. De esta forma, en este ítem, se deben listar las siglas utilizadas en el Procedimiento de evaluación de la conformidad.</del></p>	<p>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 Procedimento de Avaliação da Conformidade.</p>
<b>7.4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA COMPLEMENTARIOS</b>	<b>7.4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA COMPLEMENTARES</b>
<p><del>Enumera</del><u>Cita</u> las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el procedimiento de evaluación de la conformidad.</p> <p>Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.</p>	<p>Elencar as normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando forem consideradas como base para o procedimento de avaliação da conformidade.</p> <p>Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data de aprovação.</p>
<b>7.5. MECANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7.5. MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
<p>En este <del>ítem</del><u>punto</u>, se determina <del>cuál</del><u>a</u> o <del>cuáles</del><u>quais</u> mecanismos de evaluación de la conformidad serán adoptados para evidenciar el cumplimiento del reglamento técnico Mercosur correspondiente.</p> <p><u>A los efectos de esta guía se consideran mecanismos de evaluación de la conformidad, los siguientes: En caso que el Anexo A</u></p>	<p>Neste item, determina-se qual ou quais mecanismos de avaliação da conformidade serão adotados para evidenciar o cumprimento ao regulamento técnico Mercosul correspondente.</p> <p>Embora o Anexo A (Glosario) não traga a definição de mecanismos de avaliação da conformidade, considerar-se-ão tais mecanismos, neste guia, como os seguintes:</p>

Con formato: Sin Superíndice / Subíndice

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Sin Superíndice / Subíndice

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

<p><del>(Glosario) no tenga la definición de mecanismo de evaluación de la conformidad, la consideración de tales mecanismos en esta guía como los siguientes:</del> certificación, declaración del proveedor <u>e</u>, inspección, <u>etiquetado</u>, y <u>ensayo</u> <u>ver definiciones en Anexo A</u>).</p>	<p>certificação, declaração do fornecedor <u>e</u>, inspeção, <u>etiquetagem e ensaio</u>.</p>	<p>Con formato: Resaltar</p>
<p><del>En caso de ser necesario, Cuando fuesen necesarios,</del> deberán ser incluidos <del>deser</del> en este <del>punto</del> <u>tem</u> explicaciones de los mecanismos utilizados.</p> <p>Nota1: <u>dependiendo del modelo de certificación a emplear</u> se <u>podrá</u><del>pueden</del> especificar: la periodicidad de los ensayos, el nivel de calidad aceptable y los criterios de aceptación y rechazo.</p> <p>Nota 2: <u>se recomienda que el procedimiento de evaluación de la conformidad sea lo más general posible, contemplando posibles diferencias debido a las asimetrías de las</u> infraestructuras de evaluación de la conformidad de los Estados Partes <u>EPP</u>.</p>	<p>Quando forem necessários, deverão ser incluídos neste item explicitações dos mecanismos utilizados.</p> <p>Nota<sub>1</sub>: <u>dependendo do modelo de certificação empregado,</u> <u>poder-se-á</u> especificar a periodicidade dos ensaios, o nível de qualidade aceitável e os critérios de aceitação e rechaço.</p> <p>Nota<sub>2</sub>: <u>recomenda-se que o procedimento de avaliação da conformidade seja o mais geral possível, devido às assimetrias de infraestruturas de avaliação da conformidade dos Estados Partes.</u></p>	<p>Con formato: Sin Superíndice / Subíndice</p> <p>Con formato: Resaltar</p> <p>Con formato: Resaltar</p> <p>Con formato: Sin Superíndice / Subíndice , Resaltar</p> <p>Con formato: Resaltar</p>
<p>Quando hubiera necesidad de incluir requisitos adicionales, tales como requisitos de sistemas de gestión, ensayos específicos o métodos de análisis <u>no normalizados</u>, estos deberán <del>formar parte de</del><del>incluirse en</del> anexos específicos, para dar mayor claridad al texto.</p>	<p>Quando houver a necessidade de exprimir requisitos adicionais, tais como requisitos de sistemas de gestão, ensaios específicos ou métodos de análise <u>"não-normalizados"</u>, estes deverão compor anexos específicos, com vistas a conferir maior clareza ao texto.</p>	
<p><b>7.6. ANEXOS</b></p>	<p><b>7.6. ANEXOS</b></p>	
<p>Como se mencionó anteriormente, estos anexos deben incluir de manera clara y concisa, los elementos relevantes para alcanzar los objetivos del procedimiento de evaluación de la conformidad, tales como ensayos no normalizados metodologías de análisis, requisitos de sistemas de gestión, entre otros.</p>	<p>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.</p>	<p>Con formato: Español (Uruguay)</p>
<p><b>8. SOLICITUD DE REVISIÓN DE REGLAMENTO LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DEL MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR Y DE</b></p>	<p><b>8. SOLICITUD DE REVISION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.</b></p>	<p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Español (Uruguay)</p>

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.**

Considerar: Anexo 2 de Res 56/02

Formulario consta en el Anexo C

Con formato: Español (Uruguay)



## ANEXO A

GLOSARIO DE TERMINOS RELATIVOS A REGLAMENTOS TECNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD	GLOSSÁRIO DE TERMOS RELATIVOS A REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO CONFORMIDADE	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
ACUERDO DE RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD: Documento firmado por las autoridades oficiales competentes de dos o más Estados Partes, en el cual se establecen las condiciones para la aceptación de los resultados de las actividades de los sistemas de evaluación de la conformidad implementados por los Estados Partes signatarios del Acuerdo	ACORDO DE RECONHECIMENTO DO SISTEMA DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: Documento assinado pelas autoridades oficiais competentes, de dois ou mais Estados Partes, que estabelece as condições para aceitar os resultados das atividades dos sistemas de avaliação da conformidade, implementados pelos Estados Partes signatários do acordo.	
ACUERDO UNILATERAL: Acuerdo de reconocimiento, que establece que los resultados presentados por una de las partes son aceptados por la otra parte	ACORDO UNILATERAL: Acordo de reconhecimento que estabelece que os resultados apresentados por uma das partes são aceitos pela outra parte.	<div>Con formato: Português (Brasil)</div> <div>Con formato: Justificado</div>
ACUERDO BILATERAL: Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por cada una de las partes.	ACORDO BILATERAL: Acordo de reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por cada uma das partes.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
ACUERDO MULTILATERAL: Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por más de dos partes	ACORDO MULTILATERAL: Acordo de Reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por mais de duas partes.	<div>Con formato: Justificado</div>
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.	MEMORANDO DE ENTENDIMENTO: Acordo assinado pelos organismos designados a fim de aceitar os resultados das atividades desenvolvidas para a implementação dos procedimentos de avaliação da conformidade.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div> <div>Con formato: Sin subrayado</div>

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistemas, personas u organismos	AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos, bem como acreditação de organismos de avaliação de conformidade.	Con formato: Justificado
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 1: O campo da avaliação da conformidade inclui atividades definidas neste documento, tais como, o ensaio, a inspeção e a certificação.	Con formato: Justificado Con formato: Portugués (Brasil)
SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: Reglas, procedimientos y gestión para realizar evaluación de la conformidad en el ámbito de la competencia legal de las autoridades oficiales de cada estado parte.	SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: regras, procedimentos e gestão para realizar a avaliação de conformidade no âmbito da competência legal das autoridades oficiais de cada Estado Parte.	Con formato: Justificado Con formato: Portugués (Brasil)
PROCEDIMIENTO: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.	PROCEDIMENTO: Forma especificada de executar uma atividade ou um processo.	Con formato: Justificado Con formato: Portugués (Brasil)
ATESTACIÓN: Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.	ATESTAÇÃO emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado.	Con formato: Justificado Con formato: Portugués (Brasil)
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.	REGULAMENTO TÉCNICO: Documento em que se estabelecem as características de um produto ou dos processos e métodos de produção a elas relacionados, com inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é obrigatória. Também pode incluir prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.	Con formato: Portugués (Brasil)
NORMA TÉCNICA: Documento aprobado por un organismo de normalización, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para	NORMA TÉCNICA: Documento aprovado por um organismo de normalização, que prevê, para um uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para	Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Justificado

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.	os produtos ou processos e métodos de produção conexos, e cuja observância não é obrigatória. Também pode incluir prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.	
ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN: organismo con actividades de normalización reconocido en el ámbito regional o internacional que tiene, en virtud de sus estatutos, como una de sus principales funciones la elaboración, la aprobación o la adopción de normas que se ponen a disposición del público.	ORGANISMO DE NORMALIZAÇÃO: organismo com atividades de normalização, reconhecido em nível regional ou internacional, que, em virtude de seus estatutos, tem como uma de suas funções principais a preparação, aprovação ou adoção de normas, que são colocadas à disposição do público.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Portugués (Brasil)</div>
Nota 1: En el ámbito regional, el organismo de normalización reconocido es la Asociación Mercosur de Normalización.	Nota 1: para o Mercosul, é reconhecida como organismo regional de normalização a AMN (Associação Mercosul de Normalização).	Con formato: Sin Superíndice / Subíndice
Nota 2: En el ámbito internacional los organismos de normalización reconocidos son: <u>Codex</u> , <u>ISO (International Organization for Standardization)</u> , <u>IEC (International Electrotechnical Commission)</u> , <u>Codex Alimentarius</u> e <u>ITU (International Communication Union)</u> .	Nota 2: em âmbito internacional, são reconhecidos como organismos internacionais de normalização a ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission), Codex Alimentarius e ITU (International Communication Union).	<div>Con formato: Sin Superíndice / Subíndice</div> <div>Con formato: Resaltar</div> <div>Con formato: Portugués (Brasil)</div>
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, ensayo e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; <u>certificación</u> , <u>registro</u> , <u>acreditación</u> y <u>aprobación</u> , en forma separada o en distintas combinaciones.	PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: Todo procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes de regulamentos técnicos ou normas são cumpridas. Os procedimentos de avaliação da conformidade compreendem, entre outros, os de amostragem, ensaio e inspeção; avaliação, verificação e garantia da conformidade; <u>certificação</u> , <u>acreditação</u> e <u>homologação</u> , separadamente ou em distintas combinações.	<div>Con formato: Portugués (Brasil)</div> <div>Con formato: Resaltar</div> <div>Con formato: Portugués (Brasil), Resaltar</div> <div>Con formato: Portugués (Brasil)</div> <div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Portugués (Brasil)</div>
REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR: Resolución del Grupo Mercado Común	REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: Resolução Grupo Mercado	

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.	Comum em que se estabelecem as características de um produto ou dos processos e métodos de produção a elas relacionados, com inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é obrigatória. Também pode incluir prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.	Con formato: Justificado
PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: Resolución del Grupo Mercado Común que establece el conjunto de procedimientos a ser utilizado, directa o indirectamente, para determinar que las prescripciones pertinentes de reglamentos técnicos o normas sean cumplidas. Comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, ensayo e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; <del>registre</del> <u>certificación</u> , acreditación y <u>aprobación</u> , separadamente o en distintas combinaciones.	PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: Resolução do Grupo Mercado Comum que estabelece o conjunto de procedimentos a ser utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes de regulamentos técnicos ou normas são cumpridas. Compreendem, entre outros, os de amostragem, ensaio e inspeção; avaliação, verificação e garantia da conformidade; <del>certificação</del> , <u>acreditação</u> e <u>homologação</u> , separadamente ou em distintas combinações.	Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Justificado
PRODUCTO: resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados	PRODUTO: resultado de um conjunto de actividades mutuamente relacionadas, ou que interajam, as quais transformam elementos de entrada em resultados.	Con formato: Resaltar Con formato: Portugués (Brasil), Resaltar Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Portugués (Brasil) Con formato: Justificado
REGISTRO DE PRODUCTO: Acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto.	REGISTRO DE PRODUTO: ato pelo qual a autoridade oficial competente autoriza a a comercialização de um produto.	Con formato: Justificado Con formato: Portugués (Brasil)
ACREDITACION: atestación de tercera parte <u>relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.</u> <del>de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados y tiene la competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la</del>	ACREDITAÇÃO: atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação de conformidade, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade.	Con formato: Justificado Con formato: Portugués (Brasil)

conformidad-		
<p><u>ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRIMERA PARTE:</u></p> <p><u>actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.</u></p> <p><u>NOTA - La denominación de primera, segunda y tercera parte utilizadas para caracterizar a las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no se deben confundir con la identificación legal de las correspondientes partes en un contrato.</u></p>	<p><u>ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE POR PRIMEIRA PARTE</u></p> <p><u>atividade de avaliação de conformidade realizada pela pessoa ou organização que fornece o objeto.</u></p> <p><u>NOTA - As denominações primeira, segunda e terceira parte, utilizadas para caracterizar atividades de avaliação de conformidade em relação a um certo objeto, não devem ser confundidas com a identificação jurídica das partes relevantes de um contrato.</u></p>	<p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p><u>ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE SEGUNDA PARTE:</u></p> <p><u>actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que tiene interés como usuario en el objeto.</u></p> <p><u>NOTA 1: Entre las personas u organizaciones que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad de segunda parte se incluyen, por ejemplo, los compradores o usuarios de productos o clientes potenciales que buscan apoyarse en el sistema de gestión del proveedor, u organizaciones que representan dichos intereses.</u></p> <p><u>NOTA 2: La denominación de primera, segunda y tercera parte utilizadas para caracterizar a las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no se deben confundir con la identificación legal de las correspondientes partes en un contrato.</u></p>	<p><u>ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE POR SEGUNDA PARTE</u></p> <p><u>atividade de avaliação de conformidade realizada por uma pessoa ou uma organização que tem interesse de usuário no objeto.</u></p> <p><u>NOTA 1 - Pessoas ou organizações que realizam atividades de avaliação de conformidade por segunda parte incluem, por exemplo, compradores ou usuários de produtos, ou clientes potenciais que procuram confiar em um sistema de gestão do fornecedor, ou organizações que representam esses interesses.</u></p> <p><u>NOTA 2 - As denominações primeira, segunda e terceira parte utilizadas para caracterizar atividades de avaliação de conformidade em relação a um certo objeto, não devem ser confundidas com a identificação jurídica das partes relevantes de um contrato.</u></p>	<p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p> <p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p>
<p><u>ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE TERCERA PARTE:</u></p> <p><u>actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u</u></p>	<p><u>ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE POR TERCEIRA PARTE</u></p> <p><u>atividade de avaliação de conformidade</u></p>	<p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Português (Brasil)</p>

organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.	realizada por uma pessoa ou uma organização que é independente da pessoa ou da organização que fornece o objeto, e de interesse do usuário nesse objeto.	Con formato: Portugués (Brasil)
NOTA 1 - Los criterios para la independencia de los organismos de evaluación de la conformidad y de los organismos de acreditación están establecidos en las normas y guías internacionales aplicables a sus actividades (véase Bibliografía).	NOTA 1 - Critérios relativos à independência dos organismos de avaliação de conformidade e dos organismos de acreditação são fornecidos nas normas y guías internacionais aplicáveis às suas atividades (ver Bibliografia).	Con formato: Portugués (Brasil)
NOTA 2 - La denominación de primera, segunda y tercera parte utilizadas para caracterizar a las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no se deben confundir con la identificación legal de las correspondientes partes en un contrato..	NOTA 2 - As denominações primeira, segunda e terceira parte, utilizadas para caracterizar atividades de avaliação de conformidade em relação a um certo objeto, não devem ser confundidas com a identificação jurídica das partes relevantes de um contrato.	Con formato: Justificado
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR: Atestación de conformidad por primera parte	DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE DO FORNECEDOR: atestação da conformidade por primeira parte.	Con formato: Justificado
ENSAYO/PRUEBA: Determinación de uno o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.	ENSAIO: determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.	Con formato: Justificado
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.	INSPEÇÃO: exame de um projeto de produto, produto, processo ou instalação e determinação de sua conformidade com requisitos específicos ou, com base no julgamento profissional, com requisitos gerais.	Con formato: Justificado
CERTIFICACIÓN Atestación de tercera parte relativa a un producto, procesos, sistema o personas.	CERTIFICAÇÃO: atestação relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas por terceira parte.	Con formato: Justificado
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.	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE: documento emitido de acordo com as regras de um sistema de certificação, que indica a existência de um nível adequado de confiança de que um produto cumpre com as prescrições de um Regulamento Técnico.	Con formato: Justificado



<p><b>AUTORIDAD OFICIAL COMPETENTE</b> 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.</p>	<p><b>AUTORIDADE OFICIAL COMPETENTE:</b> Representante governamental, investido de poder para regulamentar produtos ou procedimentos de avaliação da conformidade e firmar ou homologar Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade em nome de um Estado Parte. Responsável também pela conformidade dos produtos regulamentados, com faculdade de designar os organismos de avaliação da conformidade.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><b>ORGANISMO DE ACREDITACIÓN:</b> Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.</p>	<p><b>ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO:</b> organismo autorizado a executar a acreditação.</p>	<p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><b>ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD:</b> Organismo <b>que lleva a cabo</b> servicios de evaluación de la conformidad. <del>y que pueden ser objetos de la acreditación</del></p>	<p><b>ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE:</b> Organismo que realiza os serviços de avaliação de conformidade.</p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Resaltar</p>
<p><b>ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO:</b> Organismo que lleva a cabo servicios de evaluación de la conformidad cuya competencia ha sido atribuida por la autoridad oficial competente.</p> <p><del>Nota: En Brasil este término <b>Organismo de la</b> puede aparecer también <b>como</b> ORGANISMO DE EVALUCION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO <b>com</b> <del>designado</del> organismo <b>credenciado</b>, organismo homologado <b>según el</b> organismo autorizado, dependiendo de la ley específica que rige la autoridad nacional competente.</del></p>	<p><b>ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADO:</b> organismo que realiza os serviços de avaliação da conformidade cuja competência tenha sido atribuída pela autoridade oficial competente.</p> <p><del>Nota: no Brasil, o termo organismo de avaliação da conformidade designado pode aparecer também como organismo designado, organismo credenciado, organismo homologado ou ainda organismo autorizado, dependendo da lei específica que rege a competência da autoridade nacional.</del></p>	<p>Con formato: Portugués (Brasil)</p> <p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Español (Uruguay), Resaltar</p> <p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Español (Uruguay)</p> <p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><b>HOMOLOGACIÓN DE ACUERDOS</b> Aceptación formal por parte de la autoridad oficial competente de acuerdos de reconocimiento establecidos entre organismos</p>	<p><b>HOMOLOGAÇÃO DE ACORDOS:</b> aceitação formal por parte da autoridade oficial competente de acordos de reconhecimento estabelecidos entre organismos.</p>	<p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>
<p><b>REQUISITOS ESPECIFICADOS:</b> Necesidad o expectativa establecida.</p> <p>Nota: los requisitos especificados pueden establecerse en "documentos</p>	<p><b>REQUISITOS ESPECIFICADOS:</b> necessidade ou expectativa que é expressa.</p> <p>NOTA - Requisitos especificados podem estar expressos em "documentos normativos", tais como</p>	<p>Con formato: Justificado</p> <p>Con formato: Portugués (Brasil)</p>



normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.	regulamentos, normas e especificações técnicas.	
CONFORMIDAD: Cumplimiento de los requisitos especificados.	CONFORMIDADE: cumprimento dos requisitos especificados.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
MUESTREO: obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento.	AMOSTRAGEM: fornecimento de uma amostra do objeto da avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.	<div>Con formato: Português (Brasil)</div> <div>Con formato: Justificado</div>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>AUDITORIA: processo sistemático, independente e documentado, para obter registros, afirmações de fatos ou outras informações pertinentes e avaliá-los de maneira objetiva para determinar a extensão na qual os requisitos especificados são atendidos.</p> <p>NOTA - Enquanto o termo “auditoria” se aplica aos sistemas de gestão, o termo “avaliação” se aplica aos organismos de avaliação de conformidade, bem como de maneira mais genérica.</p>	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
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.	AVALIAÇÃO ENTRE PARES: avaliação de um organismo em relação a requisitos especificados por representantes de outros organismos que fazem parte de um grupo de acordo, ou por candidatos a esse grupo de acordo.	<div>Con formato: Português (Brasil)</div> <div>Con formato: Justificado</div>
REVISIÓN: verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación del conformidad.	ANÁLISE CRÍTICA: verificação da pertinência, da adequação e da eficácia das atividades de seleção e de determinação, e dos resultados dessas atividades com relação ao atendimento, por um objeto de avaliação de conformidade, dos requisitos especificados.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
ATESTACIÓN: emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados	ATESTAÇÃO: emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
VIGILANCIA: repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la	SUPERVISÃO: repetição sistemática de atividades de avaliação de conformidade como base para manter a validade da	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>

conformidad.	afirmação da conformidade.	
<del>SUSPENSIÓN: Invalidación temporal de la declaración de la conformidad para todo o parte del alcance de la atestación especificada.</del>	<del>SUSPENSÃO: invalidação temporária da afirmação da conformidade para o todo ou parte do escopo de atestação especificado.</del>	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
<del>CANCELACIÓN: acción de anular la declaración de conformidad.</del>	<del>CANCELAMENTO/REVOGAÇÃO: cancelamento da afirmação de conformidade.</del>	<div>Con formato: Português (Brasil)</div> <div>Con formato: Justificado</div>
<del>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.</del>	<del>APELAÇÃO: solicitação pelo fornecedor do objeto de avaliação de conformidade ao organismo de avaliação de conformidade ou ao organismo de acreditação, para que este reconsidere uma decisão dada, relativa àquele objeto.</del>	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
<del>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.</del>	<del>RECLAMAÇÃO: expressão de insatisfação, outra que não apelação, emitida por uma pessoa ou por uma organização para um organismo de avaliação de conformidade ou para um organismo de acreditação, relativa às atividades desse organismo, onde uma resposta é esperada.</del>	<div>Con formato: Português (Brasil)</div> <div>Con formato: Justificado</div>
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.	EQUIVALÊNCIA: equivalência de resultados de avaliação de conformidade aptidão de diferentes resultados de avaliação de conformidade para fornecer o mesmo nível de garantia da conformidade com relação aos mesmos requisitos especificados.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
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.	RECONHECIMENTO (reconhecimento de resultados de avaliação de conformidade): admissão da validade de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por um outro organismo.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>
ACEPTACIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: Utilización de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona u otro organismo.	ACEITAÇÃO (aceitação de resultados da avaliação de conformidade): uso de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por um outro organismo.	<div>Con formato: Justificado</div> <div>Con formato: Português (Brasil)</div>

Con formato: Justificado

Con formato: Português (Brasil)

## ANEXO B

<b>Modelos de Certificación</b>	<b>Modelos de Certificação</b>
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.	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.
<b>Modelo de Certificación 1 – Ensayo de tipo</b>	<b>Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo</b>
Provee una comprobación de conformidad de una unidad de un producto en un momento dado. Es una operación de ensayo, única en su género, efectuada por única vez, limitando a ese momento sus efectos. No es, por tanto, una evaluación de la conformidad tratada de forma sistémica.	Fornece uma comprovação de conformidade de uma unidade de um produto, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. Não é, portanto, uma avaliação da conformidade tratada de forma sistêmica.
<b>Modelo de Certificación 2 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el comercio.</b>	<b>Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio</b>
Es un modelo basado en ensayo de tipo, combinado con acciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Esas acciones comprenden ensayos en muestras retiradas en el comercio.	É um modelo baseado no ensaio de tipo, combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio.
<b>Modelo de Certificación 3 – – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el fabricante.</b>	<b>Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no fabricante.</b>
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	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.

fabricante.	
<b>Modelo de Certificación 4 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el comercio y en el fabricante.</b>	<b>Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio e no fabricante.</b>
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.	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.
<b>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.</b>	<b>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.</b>
Es un modelo basado, como los anteriores, en el ensayo de tipo, junto con la evaluación de las medidas tomadas por el fabricante para el Sistema de Gestión de Calidad de su producción. Se debe tener también un seguimiento regular, por medio de auditorías, del sistema de gestión de calidad de fábrica y de ensayos de verificación en muestras tomadas en el comercio y/o en la fábrica.	É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção. Deve-se ter também um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do sistema de gestão da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica.
<b>Nota 1:</b> 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	<b>Nota 1:</b> 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.
<b>Nota 2:</b> Los requisitos mínimos del Sistema de Gestión de Calidad a ser	<b>Nota 2:</b> Os requisitos mínimos do Sistema de Gestão da Qualidade a serem

evaluados son aquellos detallados en la Tabla 1.	avaliados são aqueles apontados na Tabela 1.
<b>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.</b>	<b>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.</b>
Es un modelo basado en el Modelo 5, pero posee una periodicidad variable de Evaluación de Mantenimiento, de acuerdo con los resultados de la evaluación anterior.  Nota: este modelo apunta a la disminución de costos de certificación, privilegiando a los fabricantes que mantengan la conformidad a lo largo de sucesivas evaluaciones.	É um modelo baseado no Modelo 5, porém possui uma periodicidade variável de Avaliação de Manutenção, de acordo com os resultados da avaliação anterior.  Nota: este modelo visa à diminuição de custos da certificação, privilegiando os fabricantes que mantenham a conformidade ao longo de sucessivas avaliações.
<b>Modelo de Certificación 6 – Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del Fabricante</b>	<b>Modelo de Certificação 6 - Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante</b>
Es un modelo en el cual se evalúa la capacidad de una <del>industria</del> <u>empresa</u> para <del>elaborar</del> <u>fabricar</u> un producto conforme a una especificación determinada.  <del>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.</del>  <u>Nota: Este modelo se aplica principalmente a la certificación de servicios y procesos, siendo inadecuado para bienes.</u>	É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma <del>indústria</del> <u>empresa</u> para <del>elaborar</del> <u>fabricar</u> um produto conforme uma especificação determinada. <del>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.</del>  <u>Nota: Este modelo se aplica principalmente à certificação de serviços e processos, sendo inadequado para bens.</u>
<b>Modelo de Certificación 7 – Ensayo de lote</b>	<b>Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote</b>
Es un modelo que evalúa muestras representativas de lotes de productos, en el que se emite, a partir de los resultados	É o modelo que avalia amostras representativas de lotes de produtos, em que se emite, a partir dos resultados dos

Con formato: Español (Uruguay)

Con formato: Español (Uruguay)

de los ensayos, una atestación de conformidad del lote con una especificación dada.	ensaios, a atestação da conformidade do lote a uma dada especificação.
<b>Modelo de Certificación 8 – Ensayo 100 %</b>	<b>Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%</b>
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.	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.

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

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

Con formato: Español (Uruguay)



## Anexo C

### Fluxograma de uma avaliação do risco

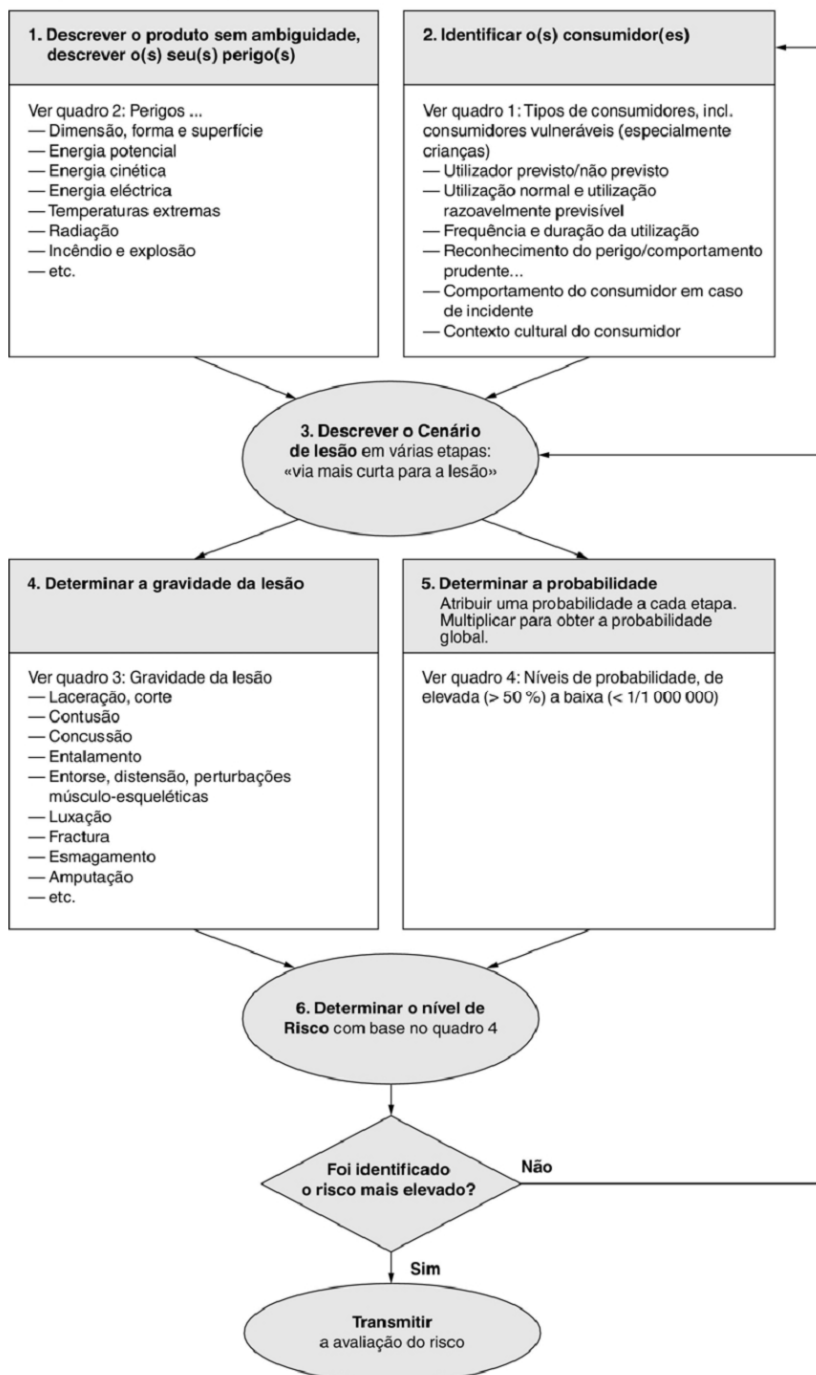


Figura 1: Os quadros referidos no esquema acima estão na Decisão 2010/15/EU (a partir da pág. 55).

### ***Como efetuar uma avaliação do risco***

1. Descreva o produto e o perigo que este apresenta.
2. Identifique o tipo de consumidor que pretende incluir no cenário de lesão com o produto perigoso.
3. Descreva um cenário de lesão em que o(s) perigo(s) selecionado(s) provoca(m) uma ou mais lesões, ou efeitos adversos para a saúde, no consumidor selecionado.
4. Determine a gravidade da lesão.
5. Determine a probabilidade do cenário de lesão.
6. Determine o nível de risco.
7. Verifique se o nível de risco é plausível.
8. Estabeleça vários cenários de lesão a fim de identificar o risco máximo do produto.
9. Documente e transmita a sua avaliação do risco.

Para a execução dos passos acima, sugere-se o uso da ferramenta na internet da União Europeia para avaliação de risco no RAPEX<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup><http://europa.eu/sanco/rag/public/index.cfm?event=home&CFID=2457308&CFTOKEN=4e70d8b0655bf9f4-CF7ABEBB-CB0C-764E-DDF3AC0A5FDA450B&jsessionid=22022117075db7955661TR>