

LII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ACTA N° 01/14

AGREGADO III

PROPUESTA DE URUGUAY

GUIA PARA LA ELABORACION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.

I. OBJETIVO:

Brindar recomendaciones para la elaboración de Reglamentos Técnicos Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad

II. ALCANCE:

Aplica a todos los Reglamentos Técnicos Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad que sean elaborados en el SGT N°3

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Res. GMC 24/03
- Res. GMC 56/02
- Res. GMC 19/92
- Norma ISO/IEC 17000:2004
- ISO/IEC Guía 2:2004
- ISO/IEC 31000:2009
- ISO/IEC 31010:2009
- ECE/Trade/C/WP.6/2011/4 “R. Managing Risk in Regulatory Frameworks”

IV. DIRECTRICES GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Previamente a la propuesta de un nuevo reglamento técnico o de un procedimiento de evaluación de la conformidad, hay que seguir el siguiente proceso:

1) Establecer los objetivos del marco regulatorio

El proceso de establecimiento de los objetivos del marco regulatorio es llevado a cabo por el regulador en consulta con las partes interesadas, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Expectativas de la sociedad
- b) Objetivos de desarrollo
- c) Obligaciones internacionales
- d) Situación macroeconómica
- e) Situación geopolítica

Como resultado de dicho proceso, se definen los objetivos regulatorios y los criterios para realizar la evaluación del riesgo.

Nota: La seguridad absoluta no es considerada como un objetivo regulatorio. Se seleccionan criterios apropiados para decidir qué riesgos son tolerables y la tolerancia del mismo se utiliza como un método para lograr un equilibrio regulatorio.

2) Gestión de activos a proteger en el marco regulatorio

La gestión de activos a proteger implica no sólo la elaboración del inventario de activos, sino también la definición de los procesos para mantener el inventario de activos actualizado.

Se debe establecer un proceso de comunicación y consulta entre los reguladores y las partes interesadas, para identificar los bienes u objetos pertinentes, que el marco regulador se propone proteger.

Nota: Una de las formas en que el proceso de comunicación puede ser estructurado es mediante la introducción de los requisitos de trazabilidad, de modo que los productos de interés puedan ser rastreados en el mercado. Esto permite a los reguladores interesados obtener información sobre los procesos, materia prima y de los componentes utilizados en la producción.

3) Identificación de riesgos

Se deben identificar los riesgos comenzando con los más críticos. Los reguladores deben trabajar en forma coordinada con todas las partes interesadas en la identificación de riesgos, de forma de reducir la posibilidad de que ciertos riesgos sean omitidos. Es importante que todas las partes interesadas en el sistema participen en la identificación de riesgos, por las siguientes razones:

a) Las organizaciones nacionales de normalización pueden proveer importantes insumos para la identificación de riesgos. Además de los reglamentos, es importante considerar las normas voluntarias, ya que también ayudan a las empresas y a la sociedad a lidiar con el riesgo;

(b) Las autoridades de vigilancia del mercado pueden identificar correctamente los riesgos que pueden causar los productos que se comercialicen. Esto es un requisito previo para el desarrollo de medidas adecuadas y oportunas que garanticen la seguridad del mercado;

(c) Los organismos de evaluación de la conformidad pueden identificar riesgos que el regulador podría no visualizar. Dichos organismos aplican procedimientos de evaluación de la conformidad que actúan como instrumentos de mitigación de riesgos por reducir la probabilidad de colocar productos peligrosos en el mercado;

(d) Los operadores de negocios también pueden informar al regulador sobre los riesgos que, en su opinión, requieren una intervención regulatoria.

Del trabajo realizado en conjunto entre el regulador y todas las partes interesadas, se obtendrá como resultado un “registro de riesgos”.

4) Análisis y evaluación de riesgo.

El regulador debe realizar el análisis de riesgos y su evaluación, clasificando los mismos en función de su severidad.

Si el regulador no tiene la capacidad de tomar medidas para reducir la probabilidad del impacto esperado de un riesgo, debe considerar si esta información debe ser comunicada a las partes interesadas y la manera de hacerlo. Esto también debería ser un insumo para establecer planes de contingencia.

Nota 1: Este paso asegura que los riesgos críticos se traten de una manera oportuna.

Nota 2: ver metodología a seguir para efectuar el análisis de riesgo en Anexo C.

5) Determinación de la estrategia de tratamiento del riesgo

Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos, y en consulta con las partes interesadas del sistema, el regulador debe elegir la forma más adecuada de gestionar el riesgo. Además, debe tomar en cuenta la viabilidad de cada una de las opciones de tratamiento, que estará dada, entre otras, por la existencia de legislación nacional que se vea afectada, capacidades tecnológicas, recursos humanos disponibles para efectuar las tareas que se determinen, etc.

Las opciones posibles son:

(a) Evitar el riesgo prohibiendo actividades o procesos en los que haya ocurrido;

(b) Transferir la responsabilidad de la gestión del riesgo, en caso de producirse, responsabilizando a los agentes económicos y sociales (familias, empresas);

(c) Mitigar el riesgo: desarrollar una respuesta regulatoria o no regulatoria para reducir la probabilidad y el impacto esperado de un riesgo:

(i) Una acción regulatoria implica no sólo el desarrollo de un nuevo reglamento o la modificación de uno existente, sino también la elección de procedimientos de evaluación de conformidad y medidas de vigilancia del mercado;

(ii) Por otra parte, la acción no regulatoria incluye opciones tales como, campañas educativas e informativas y subvenciones o incentivos a las actividades de agentes económicos.

6) Elaboración del Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM):

En caso que se seleccione como estrategia de tratamiento de riesgo la elaboración de un RTM, se sugiere que la elaboración de dicho RTM y su procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC) se realicen en conjunto, siendo parte, cuando sea posible, del mismo proyecto de resolución.

Además, se recomienda que el proceso de elaboración del RTM y su PEC siga los siguientes pasos:

- a) Establecimiento de los objetivos a alcanzar con la elaboración del reglamento, para la resolución del problema previamente identificado.
- b) Evaluación de la documentación relevante para la temática del reglamento: análisis de la legislación existente en cada estado parte, 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 conformidad, análisis de los acuerdos internacionales, multilaterales o bilaterales de los que cada estado parte y/o el MERCOSUR sea signatario y documentos técnicos vinculados a la temática del reglamento que reflejen el estado del arte actual (normas técnicas, reglamentación de otros países o bloques, etc.)
- c) Revisión de los resultados del análisis de riesgo efectuado.
- d) Elaboración del Proyecto básico de Reglamento Técnico Mercosur.

Nota: La reglamentación debe ser clara, consistente, concisa, exhaustiva y accesible a los usuarios.

- e) Elaboración de un Proyecto básico del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad.

Nota: el procedimiento debe ser claro, consistente, exhaustivo y accesible a los usuarios

- f) Notificaciones y consultas nacionales
- g) Consolidación de las contribuciones de las consultas

h) Aprobación por el Grupo Mercado Común

i) Incorporación por los Estados Partes.

Nota: Es necesario considerar 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.

V. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR

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.

1. OBJETIVO

Describe de forma breve y directa de lo que trata el reglamento técnico Mercosur y el problema que se quiere resolver.

2. CAMPO DE APLICACION

Establece el producto y las condiciones de aplicación del reglamento técnico Mercosur en cuestión.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del reglamento.

Nota1: 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.

Nota2: el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y evaluación de la conformidad en el Mercosur.

4. SIGLAS

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.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Cita las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el reglamento técnico.

Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.

6. REQUISITOS GENERALES Y TÉCNICOS

Son las prescripciones y mandatos que conforman el cuerpo del documento.

Los diversos requisitos deberán estar en uno o más ítems, para asegurar la simplicidad, lógica y fluidez del texto. Los ítems son organizados por asunto o tema, estableciendo de modo claro y objetivo, las prescripciones y evitando los párrafos muy largos. En el establecimiento de las prescripciones reglamentarias, se recomienda la utilización de un abordaje general, fundamentado en los requisitos de desempeño para el objetivo propuesto por el reglamento, el cual no debe inhibir la innovación y el desarrollo tecnológico.

7. ITEMS OPCIONALES

i. JUSTIFICACION

Se presentan las principales justificaciones para la adopción del reglamento técnico.

ii. ANEXOS

Se utilizan para detallar prescripciones específicas, complementarias, exigencias reglamentarias o informaciones adicionales.

VI. DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

Se establecen los pasos a seguir en la elaboración de procedimientos de evaluación de la conformidad que serán aplicados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del reglamento técnico Mercosur específico.

NOTA: no se trata de detallar paso a paso la certificación, sino de 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.

1. SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

El término Evaluación de la Conformidad es aquí utilizado genéricamente, englobando todos los procesos de atestación relacionados a un Reglamento Técnico de un producto.

Otro factor a ser considerado es que la exigencia de colocación de una identificación visual de la conformidad al producto reglamentado facilita el seguimiento o vigilancia del mercado.

Los procedimientos de Evaluación de la Conformidad pueden utilizar, en forma aislada o combinada, diversos mecanismos para verificar y atestar la conformidad de un producto, las especificaciones de una norma o de un reglamento técnico. Los principales son: la certificación (Anexo B), la declaración del proveedor, la inspección, etiquetado y el ensayo.

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.

En general, para seleccionar el procedimiento de evaluación de conformidad se debe tener en cuenta:

- a) menor costo posible para un adecuado nivel de confianza y compatibilidad con el problema a ser resuelto por la reglamentación técnica;
- b) las características del producto, y el registro histórico de la frecuencia de fallas de producción si lo hubiera
- c) riesgo intrínseco del uso del producto;
- d) riesgo asociado a un eventual accidente de consumo;
- e) nivel de confianza en el procedimiento utilizado en relación al riesgo asociado a la existencia de productos no conformes en el mercado;
- f) infraestructura técnica y de laboratorios para realizar los ensayos prescritos;
- g) velocidad del perfeccionamiento tecnológico del sector;
- h) impacto sobre la competitividad del producto;
- i) dificultad de seguimiento en el mercado
- j) compatibilidad con las referencias y prácticas internacionales para facilitar su reconocimiento por otros mercados.
- k) 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

La elección del mecanismo de evaluación de la conformidad está directamente ligada al análisis de riesgo.

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 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.

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.

2. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

Adicionalmente debe considerarse:

- Que los proveedores dispongan, de sistemas de gestión apropiados para asegurar la provisión de productos y servicios conformes con el reglamento técnico.

Nota: Los sistemas de gestión certificados, por sí solos, no son suficientes para garantizar que el producto esté conforme con el reglamento técnico.

- El impacto de las exigencias de procedimientos de evaluación de la conformidad, en las pequeñas y medianas empresas, así como en sus trabajadores.
- Observancia de los acuerdos internacionales aplicables considerando un trato igualitario tanto a los productos nacionales como extranjeros.
- Utilización de la infraestructura tecnológica disponible en el Mercosur para proveer la confianza de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

VII. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

1. OBJETIVO

Describe de forma breve y directa los requisitos a tener en cuenta para realizar la evaluación de la conformidad del producto en cuestión.

Debe remitir al reglamento técnico Mercosur cuyos requisitos constituyen la base para la evaluación de la conformidad.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Establece el producto y las condiciones de aplicación del procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad en cuestión.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del procedimiento de evaluación de la conformidad.

Nota 1: 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.

Nota 2: el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y evaluación de la conformidad en el Mercosur.

4. SIGLAS

Se listan las siglas utilizadas en el procedimiento de evaluación de la conformidad y su correspondiente significado.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Cita las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el procedimiento de evaluación de la conformidad.

Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.

6. MECANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

En este punto, se determina cuál o cuáles mecanismos de evaluación de la conformidad serán adoptados para evidenciar el cumplimiento del reglamento técnico Mercosur correspondiente.

A los efectos de esta guía se consideran mecanismos de evaluación de la conformidad, los siguientes: certificación, declaración del proveedor e inspección. (ver definiciones en Anexo A)

En caso de ser necesario, deberá incluirse en este punto explicaciones de los mecanismos utilizados.

Nota1: dependiendo del modelo de certificación a emplear se podrá especificar: la periodicidad de los ensayos, el nivel de calidad aceptable y los criterios de aceptación y rechazo.

Nota 2: se recomienda que el procedimiento de evaluación de la conformidad sea lo más general posible, contemplando posibles diferencias de las infraestructuras de evaluación de la conformidad de los Estados Partes.

Cuando hubiera necesidad de incluir requisitos adicionales, tales como requisitos de sistemas de gestión, ensayos específicos o métodos de análisis no normalizados, estos deberán formar parte de anexos específicos, para dar mayor claridad al texto.

7. ANEXOS

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.

VIII. SOLICITUD DE REVISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

Considerar: Anexo 2 de Res 56/02

Formulario consta en el Anexo C

Anexo A

Glosario

Comentario: Al incluir el enfoque de análisis de riesgo en la guía, creemos que aquí deberían incluirse también los términos utilizados vinculados a gestión de riesgos (definidos en base a la ISO/IEC Guía 73 u otro documento).

Anexo B

Modelos de certificación

Este anexo habría que revisarlo en función de los cambios que introdujo la norma ISO/IEC 17067.

Anexo C

Análisis de riesgos

Comentario: este anexo pensamos también que habría que revisarlo de forma que sea más consistente con el nuevo enfoque que se le está dando a la Guía.