

LXIII REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 3
“REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”
COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

ATA Nº 02/17

AGREGADO III

DOCUMENTO DE TRABALHO

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.

Con formato: Español (Argentina)

Estabelecer recomendações para a elaboração de Regulamentos Técnicos Mercosul e Procedimentos Mercosul de Avaliação da Conformidade.

II. ALCANCE:

Se aplica a todos los Reglamentos Técnicos Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad.

Con formato: Español (Argentina)

Aplica-se a todos os Regulamentos Técnicos Mercosul e Procedimentos Mercosul de Avaliação da Conformidade.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Res. GMC 24/03: GLOSARIO DE TÉRMINOS RELATIVOS A EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
- Res. GMC 56/02: ESTABLECER DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE RTMS Y/O PECS MERCOSUR.
- Res. GMC 19/92: SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN
- Dec. CMC 20/02: PERFECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE INCORPORACIÓN DE LA NORMATIVA MERCOSUR AL ORDENAMIENTO JURÍDICO DE LOS ESTADOS PARTES
- Res. GMC 26/01: ACTAS Y DOCUMENTOS DEL MERCOSUR

Con formato: Español (Argentina)

Con formato: Español (Argentina)

- Norma NM ISO/IEC 17000:2006 – EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - VOCABULARIO Y PRINCIPIOS GENERALES
- Norma NM ISO/IEC 17.067:2015 - EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - FUNDAMENTOS DE LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y DIRECTRICES PARA LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
- Norma ISO/IEC 17.007:2009 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS ADECUADOS PARA SU USO EN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
- Guía ISO/IEC 2: 2004: VOCABULARIO DE NORMALIZACIÓN

• Otras normas ISO/IEC de interés: 17.011 (acreditación), 17.020 (inspección), 17.025 (laboratorios), 17065 (certificación)

- Norma AMN ISO GUÍA 73:2013 - Gestión del riesgo - Vocabulario.
- Norma NM ISO 31.000:2014 - Gestión del riesgo. Principios y directrices
- Norma NM ISO/IEC 31.010:2014 - Gestión del riesgo. Técnicas de evaluación del riesgo.
- Documento ECE/Trade/C/WP.6/2011/4 "R. Managing Risk in Regulatory Frameworks"

Con formato: Español (Argentina)

Con formato: Español (Argentina)

Con formato: Español (Argentina)

Con formato: Español (Argentina)

Comentado [CA1]: esta norma quizás se pueda eliminar de las referencias, ya que no entramos en detalle de las técnicas de evaluación del riesgo en la guía.

Con formato: Español (Argentina)

Comentado [CA2]: Deje estas normas y documento UNECE como referencia, me parece que al menos como referencia se deberían mencionar.

Nota: as normas originárias do ISO CASCO, seguem uma dinâmica de revisão periódica, influenciando a acreditação no IAF, no ILAC e no IAAC, cujos requisitos revistos tornam-se mandatórios nos processos de acreditação. Nos procedimentos Mercosul de Avaliação da Conformidade, sugere-se uma revisão periódica no concernente às normas oriundas do ISO CASCO com vistas a mantê-los alinhados aos requisitos dos acordos multilaterais de acreditação dos quais os Estados Partes são signatários.

III. DIRECTRICES GENERALES PREVIAS A LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Alguns princípios devem ser respeitados para o desenvolvimento e implementação de regulamentos técnicos Mercosul e Procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade:

1. O regulamento técnico Mercosul deve ser desenvolvido com vistas a corrigir eventuais problemas identificados, estabelecendo requisitos fundamentados no melhor conhecimento científico disponível e nas melhores práticas de internacionais regulamentação, de forma a proteger o consumidor e promover a concorrência justa dos produtos nacionais e importados, sem coibir a inovação tecnológica;
2. Os regulamentos técnicos Mercosul e procedimentos Mercosul de avaliação da conformidade devem ser estabelecido, por meio do diálogo com as partes interessadas, salvo exceções justificadas;

3. A decisão de regulamentar deve levar em consideração, mas não apenas, os custos e os benefícios da implementação da regulamentação, mas também os impactos, tanto positivos quanto negativos, gerados pela regulamentação, bem como seus riscos associados;
4. Os procedimentos de avaliação da conformidade têm de considerar as assimetrias dos sistemas nacionais de avaliação da conformidade dos Estados Partes;
5. ~~Os regulamentos técnicos Mercosul e seus procedimentos de avaliação da conformidade têm de ser escritos de forma simples, clara e concisa, utilizando requisitos, quando existirem, decorrentes de normas técnicas de organismos internacionais de normalização ou da Associação Mercosul de Normalização - AMN. Na inexistência ou inadequação de qualquer uma dessas normas, deve-se preferencialmente solicitar a elaboração/revisão desta à Associação Mercosul de Normalização - AMN, e, em havendo urgência, poderá a Comissão ou Grupo de Trabalho estabelecer requisitos e procedimentos em seus documentos próprios.¹~~
6. Os regulamentos técnicos Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade devem ser desenvolvidos levando-se em consideração os riscos;
7. Estabelecer que, periodicamente, os regulamentos devem ser submetidos à avaliação de resultados. As oportunidades de aperfeiçoamento dos regulamentos seguem os mesmos princípios anteriormente descritos, visando não obstar a inovação e a consecução de objetivos legítimos necessários para o desenvolvimento dos Estados Partes do Mercosul.

Previamente a la propuesta o revisión de un nuevo reglamento técnico o de un procedimiento de evaluación de la conformidad, se debería seguir el siguiente proceso:

Previamente à proposta ou revisão de um novo regulamento técnico ou de um procedimento de avaliação da conformidade, devem-se seguir os seguintes passos:

1) Establecer los objetivos del marco regulatorio

Antes de proponer una nueva reglamentación en el ámbito del MERCOSUR, se debe evaluar, en cada EEPP, si el reglamento técnico es el mejor enfoque para resolver el problema identificado.

Antes de propor uma nova regulamentação no âmbito do Mercosul, deve-se avaliar, em cada EEPP, se o regulamento técnico é a melhor abordagem para resolver o problema identificado.

Para ello, previamente los EEPP tienen que describir cuál es el problema identificado y sus riesgos, a fin de evaluar la pertinencia de la elaboración y armonización de reglamentos técnicos y procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad. Este estudio quedará reflejado en el formulario de solicitud de elaboración que consta en la Res. GMC (nueva 56/02).

¹ Verificar se há duplicidade nesta informação.

Con formato: Resaltar

Con formato: Fuente: (Predeterminada) Calibri, Cursiva, Color de fuente: Negro

Con formato: Fuente: (Predeterminada) Calibri, Cursiva, Color de fuente: Negro

Con formato: Párrafo de lista, Esquema numerado + Nivel: 1 + Estilo de numeración: 1, 2, 3, ... + Iniciar en: 1 + Alineación: Izquierda + Alineación: 0,63 cm + Sangría: 1,27 cm

Con formato: Fuente: (Predeterminada) Calibri, Color de fuente: Negro

Con formato: Español (Argentina)

Con formato: Español (Argentina)

Con formato: Resaltar

Con formato: Portugués (Brasil)

Se establecerán los objetivos del reglamento técnico, en función de los problemas identificados. Los mismos deben ser considerados comunes a todos los EEPP, por lo que el reglamento técnico Mercosur y/o ~~un~~ el procedimiento MERCOSUR de evaluación de la conformidad deberían ayudar a resolverlos.

Con formato: Español (Argentina)

Em função dos problemas identificados, deverão ser estabelecidos os objetivos do regulamento técnico Mercosul. O problema identificado deve ser comum a todos os EEPP, estando presente em todos os países do bloco, uma vez que um eventual regulamento técnico Mercosul e objetivará a resolvê-lo, facilitando o intercâmbio comercial entre os países do Mercosul.

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

Con formato: Español (Argentina)

O processo de estabelecimento dos objetivos do marco regulatório é feito pelo regulamentador em consulta com as partes interessadas, levando em conta os seguintes aspectos:

Con formato: Resaltar

- a) El problema que se quiera resolver (*O problema que se quer resolver*);
- b) Si hay comercio entre los EEPP (*Se há comércio entre os EEPP*).
- c) Expectativas de la sociedad (*Expectativas da sociedade*)
- d) Protección de consumidores (*Proteção dos consumidores*)
- e) Obligaciones internacionales (*Obrigações internacionais*)
- f) Impactos económicos, sociales y ambientales; (*impactos econômicos, sociais e ambientais*)
- g) Riesgos involucrados (*Riscos envolvidos*);

Como resultado de dicho proceso, se definen los objetivos de los reglamentos técnicos MERCOSUR y los criterios para se levar em consideração os riscos.

Como resultado deste processo, definem-se os objetivos dos regulamentos técnicos Mercosul e os critérios para se levar em consideração os riscos. Quanto a riscos, remete-se ao anexo 2 deste Guia.

Nota: Se deben seleccionar criterios apropiados para decidir qué riesgos son tolerables. El nivel de tolerancia establecido será el mecanismo a ser utilizado para lograr el equilibrio regulatorio.

Con formato: Español (Argentina)

Nota: Devem-se selecionar critérios apropriados para decidir quais riscos são toleráveis. O nível de tolerância estabelecido será o mecanismo a ser utilizado para lograr o equilí~~br~~io regulatório.

Con formato: Subíndice

IV. LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN, ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR (RTM) Y DE PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PMEC)

Con formato: Español (Argentina)

IV. 1) CONSIDERACIONES GENERALES

Os RTMs e seus respectivos PMACs devem ser elaborados conjuntamente, salvo exceções justificadas. Em geral, RTMs e seus PMACs devem formar um único projeto de resolução.

Os projetos de resolução GMC, que estabelecem os RTM e seus respectivos PMAC, têm de cumprir com o processo de elaboração e incorporação determinados pela Res. GMC XX/17 (sustituta de la Res. GMC 56/02) e pela Dec. CMC 20/02.

Nestes procesos, ressalte-se a realização da Consulta Pública dos P. Res. GMC em cada Estado Parte, consolidando, posteriormente, suas contribuições em um documento único.

Además, para criar um P. Res. GMC, debe-se seguir a Res. GMC 26/01, constando o RTM como anexo.

Nos considerandos do P.Res.GMC, que aprova o RTM, deverão ser explicitadas pela Comissão/grupo de trabalho as justificativas para sua criação.

Como exemplo, segue, no Anexo C, a estrutura básica de P. Res. GMC que aprova um RTM. Cada Comissão/Grupo de Trabalho pode fazer alterações no modelo que sejam pertinentes às particularidades dos temas regulamentados.

Esta Guía establece una estructura general de reglamentos técnicos e procedimientos de evaluación da conformidade. Dada la diversidad de formas y finalidades de los reglamentos tratados en el ámbito de los Subgrupos de Trabajo del Grupo Mercado Común, en particular en el SGT 3, es difícil establecer una estructura modelo cada comissão/grupo de trabalho poderá fazer alterações que considerar necessárias.

Esta Guía es sólo para el SGT 3. Esta guía foi elaborado pelo Subgrupo 3, podendo ser aplicado a todos os demais subgrupos de Trabalho do Mercosul ao elaborar seus respectivos reglamentos técnicos e procedimientos de avaliação da conformidade.

Comentado [CA3]: No lo restringiría a priori, si algún otro SGT lo quiere usar, no veo impedimentos.

A pesar de esto, en función de la simplicidad, claridad y facilidad de entendimiento, esta Guía indica, a continuación, una estructura general que puede ser utilizada en las Comisiones del SGT 3 que lo consideren adecuado a sus objetivos reglamentarios.

Comentado [CA4]: No lo dejaría tan facultativo. Yo le pondría por ejemplo: una estructura general a seguir para los RTMs y PMECS o como figura en el documento de la reunión pasada.

En cuanto a los contenidos de los ítems, los mismos son sólo de carácter orientativo y cada Comisión/Grupo Ad Hoc, etc deberá decidir sobre su pertinencia para su adopción, modificación o cambio eliminación, de acuerdo con sus necesidades particulares.

1.1. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

• Res. GMC 24/03: GLOSARIO DE TÉRMINOS RELATIVOS A EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Comentado [CA5]: Este punto lo eliminaría de aquí y lo dejaría sólo al principio del documento. Me parece bien poner, además del número de norma o Res. GMC, el título de los documentos, que no estaba.

Con formato: Tachado

~~• Res. GMC 56/02: ESTABLECER DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE RTMS Y/O PECS MERCOSUR.~~

~~• Res. GMC 19/92: SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN~~

~~• Dec. CMC 20/02: PERFECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE INCORPORACIÓN DE LA NORMATIVA MERCOSUR AL ORDENAMIENTO JURÍDICO DE LOS ESTADOS PARTES~~

~~• Res. GMC 26/01: ACTAS Y DOCUMENTOS DEL MERCOSUR~~

~~• Norma ISO/IEC 17000: VOCABULARIO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD~~

~~• Norma ISO/IEC 17.067: ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN~~

~~• Norma ISO/IEC 17.007: REDACCIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS ADECUADOS PARA USO EN EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD~~

~~• Guía ISO/IEC 2: VOCABULARIO DE NORMALIZACIÓN~~

~~• Otras normas ISO/IEC de interés: 17011 (acreditación), 17020 (inspección), 17025 (laboratorios), 17065 (certificación)~~

IV.2. ~~LINEAMIENTOS~~ORIENTACIONES DE REDACCIÓN

1.2.1. En general, se recomienda describir los distintos requerimientos en uno o más ítems cortos para que se pueda garantizar la simplicidad, la lógica y la fluidez del texto, así como facilitar su revisión;

Comentado [CA6]: No pondría subítems aquí. Lo dejaría como un texto nomás.

1.2.2. Subtítulos: se organizan los ítems por temas o procesos, o de otra manera que facilite su comprensión, colocando subtítulos siempre que sea posible;

1.2.3. Se deben establecer las prescripciones de modo objetivo y evitar párrafos muy largos.

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

IV. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR (RTM)

2.1. TÍTULO DEL REGLAMENTO

Se debe indicar claramente en el título el ~~objetivo~~ objeto a reglamentar. ~~Por ejemplo: Seguridad de los productos eléctricos, Eficiencia energética de lavavajillas.~~

Con formato: Tachado

Comentado [CA7]: pondría otro ejemplo, actualmente no estamos trabajando con eficiencia en el subgrupo)

Con formato: Tachado

2.2. OBJETIVO

Se describe de manera breve y directa el tema del RTM, en consonancia con su título: los ~~problemas que se pretenden resolver, especificando claramente cuáles son los productos o procesos alcanzados,~~ utilizando, siempre que sea posible, sus ~~nombres normalizados.~~

Comentado [CA8]: esto no iría en el ámbito de aplicación?

Comentado [CA9]: ¿

2.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se establecen las condiciones adicionales a las indicadas en el OBJETIVO, para precisar aspectos de aplicación del RTM.

2.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

2.4.1. Se incluyen y definen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del RTM, incluyendo definiciones propias del producto o de sus partes.

2.4.2. Familia de productos: en algunos casos es necesario definir el concepto de FAMILIA describiendo las características de diseño ~~del~~ que son comunes a los distintos modelos del producto.

2.4.3. Este ítem sirve para incluir aquellos términos que no tengan una definición corriente en el MERCOSUR.

2.4.4. En caso que hubiera definiciones aprobadas en documentos del MERCOSUR, del Acuerdo OTC de la OMC o de normas internacionales, estas definiciones deben ser utilizadas, asignando la prioridad en el orden citado en caso que existiera más de una definición.
VERIFICAR LA PRIORIDAD DE LAS FUENTES DE DEFINICIONES.

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

2.5. SIGLAS

En muchos casos, para abreviar la redacción del texto, se adoptan siglas para nombrar términos recurrentes. En este ítem, se deben listar en el RTM las siglas utilizadas y su significado.

2.6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

2.6.1. Se listan las referencias normativas, regionales o internacionales, normas técnicas u otros documentos normativos nacionales, así como otras cuando fueran considerados como referencia para el RTM.

2.6.2. Cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del MERCOSUR fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación, salvo excepción debidamente justificada.

REFERENCIA A NORMAS 2.6.3 Normas técnicas (este ítem sólo se incluirá cuando se considere necesario)

a. Siempre que sea posible, se debe aplicar el principio de referencia a normas para demostrar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios;

b. El orden jerárquico a aplicar en la referencia a normas será:

i. Norma MERCOSUR;

ii. Norma internacional: ISO, IEC, ITU y, ~~Códex Internacional (Codex Alimentarius??)~~;

iii. Normas regionales reconocidas;

Comentado [CA10]: El acuerdo en el SGT 3 es citar las normas técnicas con año de aprobación.

Comentado [CA11]: Nuevo, ver en la reunión. Esto no siempre se hace actualmente. Algunos RTMs hacen la referencia a los métodos y otros no.

Con formato: Sin Resaltar

iv. Normas nacionales de los Estados Parte del MERCOSUR;

v. Otras normas nacionales reconocidas;

vi. Normas sectoriales reconocidas; A REVISAR

vii. Documentos normativos de autoridades sectoriales reconocidas.

~~c. Salvo excepciones debidamente justificadas, la referencia a normas se hace con su fecha de aprobación.~~

2.7. REQUISITOS GENERALES Y TÉCNICOS

2.7.1. Condiciones generales

a. Los requisitos a cumplir por los productos son las prescripciones y mandatos que conforman el cuerpo del documento.

b. Los diversos requisitos deben estar en uno o más ítems, para asegurar la simplicidad, lógica y fluidez del texto

c. Los ítems son organizados por asunto o tema, estableciendo los requisitos de modo claro y objetivo, evitando los párrafos muy largos

d. En el establecimiento de las prescripciones reglamentarias, se recomienda la utilización de un abordaje general fundamentado, siempre que fuera posible, en los requisitos de desempeño del producto, no en su diseño, para alcanzar el objetivo propuesto por el reglamento sin inhibir la innovación y el desarrollo tecnológico.

e. Cada requisito debe estar acompañado de la referencia al método de ensayo correspondiente o lo que corresponda para verificar su cumplimiento, según el carácter del requisito en cuestión.

f.

Os regulamentos técnicos Mercosul e seus procedimentos de avaliação da conformidade têm de ser escritos ~~de forma simples, clara e concisa~~, utilizando requisitos, quando existirem, decorrentes de normas técnicas de organismos internacionais de normalização ou da Associação Mercosul de Normalização - AMN. Na inexistência ou inadequação de qualquer uma dessas normas, deve-se preferencialmente solicitar a elaboração/revisão desta à Associação Mercosul de Normalização – AMN, e, em havendo urgência, poderá a Comissão ou Grupo de Trabalho estabelecer requisitos e procedimentos em seus documentos próprios.

En los casos que fuera posible, se establecen los “requisitos esenciales” * a cumplir por los productos y la presunción de conformidad con los mismos en base al cumplimiento de las normas pertinentes.

Con formato: Portugués (Brasil)

Con formato: Portugués (Brasil)

~~* Los Requisitos Esenciales definen los resultados que deben alcanzarse, pero no especifican las soluciones técnicas para lograrlos.~~

~~2.8. REFERENCIA A NORMAS (este ítem sólo se incluirá cuando se considere necesario)~~

~~a. Siempre que sea posible, se debe aplicar el principio de referencia a normas para demostrar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.~~

~~b. El orden jerárquico a aplicar en la referencia a normas será:~~

~~i. Norma MERCOSUR;~~

~~ii. Norma internacional: ISO, IEC, ITU, **Códex Internacional (Codex Alimentarius?)**;~~

~~iii. Normas regionales reconocidas;~~

~~iv. Normas nacionales de los Estados Parte del MERCOSUR;~~

~~v. Otras normas nacionales reconocidas. A REVISAR~~

~~c. Salvo excepciones debidamente justificadas, la referencia a normas se hace con su fecha de aprobación.~~

~~2.9. REFERENCIA A TEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: en los casos que correspondan, se incluye la referencia al correspondiente Procedimiento MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad (PMEC).~~

~~2.10. ANEXOS~~

~~Se utilizan para detallar prescripciones específicas complementarias o informaciones adicionales.~~

~~3. LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN, ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PMEC)~~

~~Se establecen los pasos a seguir en la selección de los procedimientos de evaluación de la conformidad que serán aplicados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del RTM específico.~~

~~3.1. GENERALIDADES SOBRE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)~~

~~Si bien existen diversas posibilidades, de acuerdo con **los el análisis de riesgos** del producto y otras consideraciones que se mencionan más abajo, los PEC más utilizados son los siguientes:~~

~~3.1.1. Esquemas de certificación: **cuya descripción figura en la Resolución MERCOSUR 19/92 y en la NM ISO/IEC 17.067** y, más actualizada, en la norma ISO/IEC 17067. Estos esquemas van~~

Comentado [CA12]: Nuevo, ver en la reunión. Esto no siempre se hace actualmente. Algunos RTMs hacen la referencia a los métodos y otros no.

Con formato: Resaltar

Comentado [CA13]: Nuevo, ver en la reunión

Comentado [CA14]: Esta guía derogaría la 19/92, por lo que no haría referencia a esta resolución aquí. Los mandaría al anexo B o a la norma 17.067

desde el caso más simple de Certificación de Tipo hasta el más completo y confiable, denominado de Marca de Conformidad.

3.1.2. Inspección: cuya descripción y requisitos se indican en la norma ISO/IEC 17020.

3.1.3. Declaración de conformidad del proveedor (fabricante), cuya descripción y requisitos se indican en la norma ISO/IEC 17050, partes 1 y 2.

Nota: típicamente, no Mercosul, utilizam-se apenas os sistemas de certificação.

3.2. ALGUNOS CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PMEC)

3.2.1. El término Evaluación de la Conformidad es utilizado genéricamente para la demostración de cumplimiento con un Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM)

3.2.2. Los Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad (PMEC) con un documento normativo (una norma, un reglamento técnico, una especificación) pueden ser: certificación, declaración de conformidad— del proveedor (fabricante) y; inspección, ~~otras actividades de evaluación de la conformidad.~~

3.2.3. Los PMEC pueden tener diferentes actividades combinadas, tales como muestreo, ensayos, evaluaciones y; auditorías, ~~exámenes.~~

3.2.4. En general, para seleccionar el PMEC se deben tener en cuenta aspectos tales como:

- a. ~~el análisis de riesgos~~ los riesgos;
- b. el menor costo posible para un adecuado nivel de confianza y compatibilidad con el problema a ser resuelto por el RTM;
- c. las características del producto, y el registro histórico de la frecuencia de fallas de producción si lo hubiera;
- d. el riesgo intrínseco del uso del producto;
- e. el riesgo asociado a un eventual accidente de consumo;
- f. el nivel de confianza en el procedimiento utilizado en relación al riesgo asociado y a la existencia de productos no conformes en el mercado;
- g. la disponibilidad de infraestructura técnica y de laboratorios para realizar los ensayos prescritos en el RTM y de otros organismos de evaluación de la conformidad (OEC) necesarios para el PMEC;
- h. la rapidez del cambio tecnológico del sector;
- i. el impacto sobre la competitividad del producto;
- j. la dificultad de la vigilancia/fiscalización del mercado;

Con formato: Resaltar

k. la compatibilidad con las referencias y prácticas internacionales para facilitar su reconocimiento por otros mercados;

l. el análisis de las capacidades de los organismos de evaluación de la conformidad presentes en cada uno de los países, de los organismos de acreditación, así como de otros actores involucrados;

m. la adecuación del esquema de certificación elegido;

n. si se utiliza la declaración de conformidad del proveedor se deben tener en cuenta precauciones tales como:

- que no es recomendable cuando se requiere elevado grado de seguridad de que sólo los productos conformes estarán disponibles en el mercado.

- que, en caso de aplicarse, debe asegurarse una adecuada vigilancia de mercado por parte de la autoridad oficial competente.

3.3. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

Adicionalmente debe considerarse, cuando fuera adecuado:

a. Si las empresas disponen de sistemas de gestión apropiados

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

b. El impacto de las exigencias de los procedimientos de evaluación de la conformidad, en las pequeñas y medianas empresas, ~~así como en sus trabajadores.~~

c. La observancia de los acuerdos internacionales aplicables.

d. La utilización de la infraestructura tecnológica disponible en los países del Mercosur para proveer la confianza en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

4. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD (PMEC)

4.1. OBJETIVO

Describe los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables para la verificación del cumplimiento de RTM del producto en cuestión.

Debe remitir al RTM cuyos requisitos constituyen la base para la evaluación de la conformidad.

4.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Comentado [CA15]: Pondría el/los procedimientos de evaluación a aplicar

Establece el alcance del PMEC para los productos individuales o familias de productos, de acuerdo con la definición correspondiente en el RTM.

4.3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

4.3.2. 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.

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

4.3.4. Otros términos pueden encontrarse en el Acuerdo OTC de la OMC y en la [serie de normas ISO/IEC 17.000](#).

4.4. SIGLAS

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

4.5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

4.5.1. Se listan las referencias normativas, regionales o internacionales, normas técnicas u otros documentos normativos nacionales, así como otras cuando fueran considerados como referencia para el PMEC.

4.5.2. Cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del MERCOSUR fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación, ~~salvo excepción debidamente justificada~~.

Con formato: Tachado

4.6. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

4.6.1. En este punto se indican el o los PEC seleccionados (ver opciones en 3.1) para la verificación del cumplimiento del RTM.

4.6.2. ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN. Cuando se establezcan, [en caso que sea necesario](#), etapas u otras obligaciones para la implementación de los procedimientos, se indican los requisitos a cumplir en cada una de ellas, así como los períodos de validez de dichas etapas.

4.6.3. CONTENIDOS DEL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN. Cuando se especifiquen esquemas de certificación, es conveniente detallar aquellos aspectos del procedimiento que deben precisarse para asegurar que todos los OEC actúen de manera uniforme, por ejemplo:

a. Contenidos mínimos de la solicitud de certificación;

b. Elementos del sistema de la calidad del fabricante;

Comentado [CA16]: No me quedaba muy claro este punto, así como estaba armado. Este punto sería la descripción del procedimiento propiamente dicho. Cambié el orden de los párrafos respecto a la propuesta de Argentina para mayor claridad y modifiqué un poco el primer párrafo.

c. Muestreos iniciales;

d. Ensayos iniciales;

e. Laboratorios de fábrica y laboratorios externos: condiciones a cumplir;

f. Condiciones para el otorgamiento del certificado;

g. Contenidos mínimos del certificado a emitir;

h. Marca de conformidad del OEC y Marca de la autoridad de aplicación si corresponde;

i. Periodicidad y contenido de las evaluaciones de vigilancia a desarrollar: muestreos en fábrica y/o en el comercio, evaluaciones del sistema de la calidad, cantidad de ensayos, etc.

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

4.6.5. ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (OEC). En caso que se especifique en el PMEC que los OEC deben cumplir con normas, las mismas serán las indicadas en la Resolución MERCOSUR 40/92 y las normas internacionales ISO/IEC correspondientes.

4.6.6. RECONOCIMIENTO. Se indican las condiciones para el reconocimiento de los OEC por la autoridad de aplicación del RTM incluyendo, cuando así se decida, la obligación de acreditación de los OEC para los alcances correspondientes al PMEC.

4.7. ANEXOS.

Se deben incluir 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.

~~Inclusión del GLOSARIO EN ESPAÑOL Y PORTUGUÉS? VERIFICAR SI SE MANTIENE Y, EN ESE CASO, INCLUIR UNA REFERENCIA EN ESTA GUÍA.~~

Comentado [CA17]: El glosario era la revisión de la Res. GMC 24/03 que debíamos incluir en esta guía, al igual que el anexo referente a los sistemas de certificación, por ser la revisión de la Res. GMC 19/92.

ANEXO A

GLOSARIO DE TERMINOS RELATIVOS A REGLAMENTOS TECNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

ACEPTACIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:
utilización de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra
persona u otro organismo.

ACREDITACION: atestación de tercera parte 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.

ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRIMERA PARTE:
actividad de evaluación de la conformidad que lleva acabo la persona o la
organización que provee el objeto.

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.

ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE SEGUNDA PARTE:
actividad de evaluación de la conformidad que lleva acabo una persona u
organización que tiene interés como usuario en el objeto.

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.

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.

ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE TERCERA PARTE:

actividad de evaluación de la conformidad que lleva acabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

NOTA 1: los criterios para la independecia 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 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.

ACUERDO BILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por cada una de las partes.

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.

ACUERDO MULTILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por más de dos partes.

ACUERDO UNILATERAL: acuerdo de reconocimiento, que establece que los resultados presentados por una de las partes son aceptados por la otra parte.

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.

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.

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.

AUTORIDAD OFICIAL COMPETENTE: 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.

CERTIFICACIÓN: atestación de tercera parte relativa a un producto, proceso, sistema o persona.

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.

CONFORMIDAD: cumplimiento de los requisitos especificados.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR: atestación de conformidad por primera parte.

ENSAYO/PRUEBA: determinación de uno o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

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.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistemas, personas u organismos.

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

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.

HOMOLOGACIÓN DE ACUERDOS: aceptación formal por parte de la autoridad oficial competente de acuerdos de reconocimiento establecidos entre organismos.

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.

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.

MUESTREO: obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento.

NORMA TÉCNICA: documento aprobado por un organismo de normalización, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de producción conexos, 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.

ORGANISMO DE ACREDITACIÓN: organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

OBJETO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: A expressão “objeto de avaliação de conformidade” ou “objeto” é usada para abranger qualquer material, produto, instalação, processo, sistema, pessoa ou organismo particulares aos quais a avaliação de conformidade é aplicada. Um serviço é coberto pela definição de um produto.

ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD: organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO: organismo que lleva a cabo servicios de evaluación de la conformidad cuya competencia ha sido atribuida por la autoridad oficial competente.

Nota: en Brasil este término puede aparecer también como Organismo de Evaluación de la Conformidad Designado, organismo credenciado/acreditado, organismo homologado u organismo autorizado, dependiendo de la ley específica que rige la autoridad nacional competente.

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.

Nota 1: en el ámbito regional, el organismo de normalización reconocido es la Asociación Mercosur de Normalización.

Nota 2: en el ámbito internacional los organismos de normalización reconocidos son: ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission), Codex Alimentarius e ITU (International Telecommunication Union).

	<u>PROCEDIMIENTO: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.</u>
	<u>PROCEDIMIENTOS DE 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, certificación, acreditación y aprobación, en forma separada o en distintas combinaciones.</u>
	<u>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; certificación, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.</u>
	<u>PRODUCTO: resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.</u>
	<u>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.</u>
	<u>REGISTRO DE PRODUCTO: acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto.</u>
	<u>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.</u>
	<u>REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR: resolución del Grupo Mercado Común 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.</u>
	<u>REQUISITOS ESPECIFICADOS: necesidad o expectativa establecida.</u>
	<u>Nota: los requisitos especificados pueden establecerse en “documentos normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.</u>

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 de la conformidad.

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.

VIGILANCIA: repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.

▲
Con formato: Español (España)

ANEXO B

Existen muchas maneras para evaluar el riesgo. Los Estados Partes podrán seleccionar la metodología más apropiada para evaluar el riesgo relacionado al problema identificado. Esta guía sigue el enfoque de la ISO 31000 y el modelo de la UNECE (Comisión Económica para Europa de Naciones Unidas) para la gestión de riesgos de los sistemas regulatorios

Há muitas formas de se avaliar risco. Os EEPP podem escolher a metodologia mais apropriada para avaliar o risco relativo ao problema identificado. Como uma fase prévia, os EEPP têm de explicitar qual é o problema identificado e seus riscos associados para decidir quanto à pertinência de elaborar e harmonizar de RTM e PMAC, de acordo com o formulário da Res. GMC (que substituirá a 56/02).

2) Estabelecer a gestão do risco regulatório

Deve-se reconhecer que a mitigação dos riscos regulatórios diminui impactos indesejados à sociedade e alavanca o desenvolvimento econômico, sendo este interesse da administração pública.

Para gerir riscos regulatórios é importante utilizar plenamente todas as ferramentas de identificação, avaliação e tratamento de riscos, considerando os objetivos e efeitos desejados pela política regulatória dos Estados Partes.

Quando se refere à utilização plena das ferramentas de gestão de risco regulatório, deseja-se:

- A. tornar o mais transparente possível o processo regulatório;*
- B. Ser bastante proativo na identificação do aperfeiçoamento regulatório;*
- C. Dar acesso irrestrito às partes interessadas ao processo regulatório;*
- D. Tornar acessíveis, simples, claras e concisas as informações referentes à regulação;*
- E. Melhorar a cooperação regulatória entre os Estados Partes e destes com os países extra-bloco;*
- F. Aumentar a eficiência e a resiliência dos sistemas regulatórios dos Estados Partes.*

Neste quia, quando se refere ao risco, como exemplo orientativo, trata-se do risco para os sistemas regulatórios que estão fundamentados tanto na ISO 31.000 quanto no modelo para gestão de risco para sistemas regulatórios da UNECE (United Nations Economic Commission for Europe)². Os passos básicos para uma gestão de risco sequeem abaixo:

Con formato: Fuente: 14 pto, Negrita

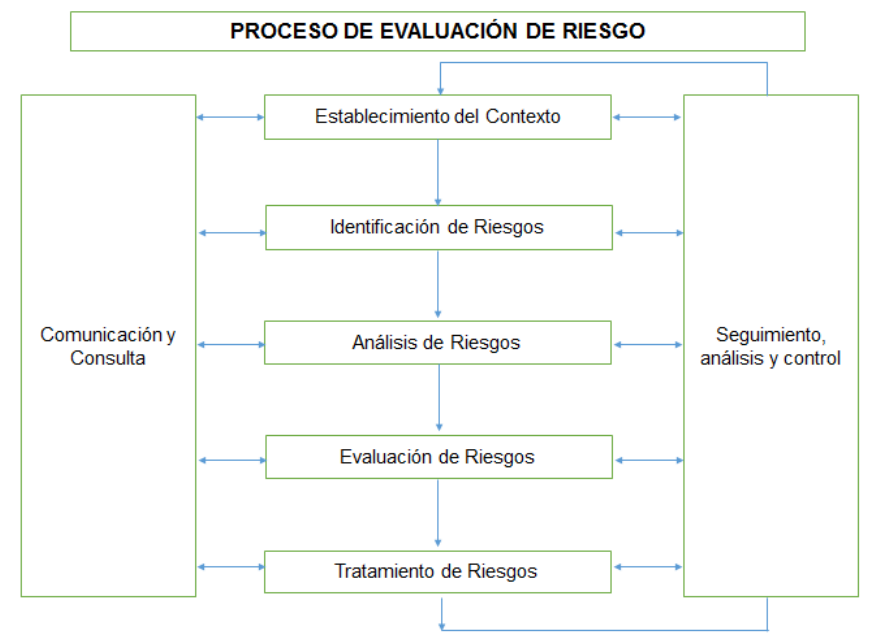
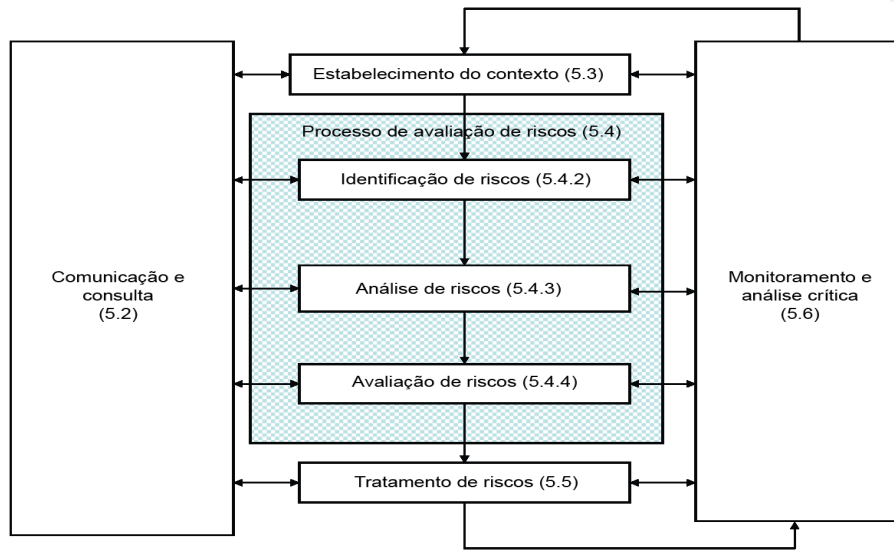
Con formato: Español (Argentina)

Con formato: Espacio Después: 10 pto, Agregar espacio entre párrafos del mismo estilo, Interlineado: Múltiple 1,15 lín., Sin viñetas ni numeración

Comentado [CA18]: Esta frase la eliminé de aquí y la ubiqué antes

Comentado [CA19]: Ver comentario anterior

² ECE/Trade/C/WP.6/2011/4 "R. Managing Risk in Regulatory Frameworks



Fonte: ISO/IEC 31.000:2009

Cabe a cada Estado Parte definir seus mecanismos de gestão de risco regulatório. Entretanto, com vistas à compreensão dos problemas a serem resolvidos por meio dos regulamentos técnicos Mercosul e dos procedimientos Mercosul de Avaliação da Conformidade, o Estado Parte pleiteante, de acordo com a Res. GMC Nº XX/XX (substituta da Res. GMC 56/02), tem de expor aos demais parceiros do bloco, os mecanismos desejados para a mitigação dos riscos regulatórios bem como os efeitos e objetivos a serem alcançados pela medida regulatória harmonizada.

Comentado [CA20]: Esto ya está escrito más arriba

2.1) Proceso de avaliação de riesgos y proceso de gestión de riesgo

Comentado [CA21]: Me parece importante dejar este detalle de los pasos a seguir para realizar el análisis de riesgo. Es bastante general, pero sería de utilidad para los reglamentadores tenerlo detallado.

A continuación, se describen las etapas para la identificación, el análisis y la evaluación de riesgos como insumo para la elaboración del RTM o PMEC.

2.1.1 Comunicación y consulta

Las autoridades reglamentarias de los EEPP del MERCOSUR llevarán adelante diferentes instancias de comunicación y consulta con las partes interesadas. Las mismas serán con el objeto de obtener información del producto, fabricantes, importadores, normas técnicas, entre otras, a fin de tomarlas en consideración en las etapas de análisis o evaluación del riesgo, y en caso que se decida la elaboración o revisión del RTM o PMEC, en los distintos estados de su elaboración.

Nota: Las partes interesadas son las personas u organizaciones que podrán ser afectadas o sentirse afectadas por los reglamentos técnicos MERCOSUR o sus procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad. Para el MERCOSUR podemos entender como partes interesadas a las autoridades nacionales reglamentarias de los EEPP, el sector privado, los consumidores, los organismos de evaluación de la conformidad, los organismos de normalización, los organismos de acreditación y los demás entes gubernamentales de los EEPP.

2.1.2 Establecimiento del contexto:

En esta etapa cada EEPP del MERCOSUR debería identificar su situación con respecto al problema identificado y las influencias internas y externas que puedan incidir en el ámbito de aplicación de los reglamentos técnicos y sus respectivos procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad.

2.1.3 Identificación de los riesgos

En esta etapa cada EEPP del MERCOSUR debería identificar y describir los riesgos, con la finalidad de generar una lista detallada de riesgos, asociados a los problemas que puedan incidir en la elaboración de los reglamentos técnicos y sus respectivos procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad.

Nota: La identificación debe incluir todos los riesgos, ya sea que sus fuentes estén bajo el control o no de los EEPP. Además de identificar lo que pueda suceder, es necesario considerar

posibles causas y escenarios que muestren que consecuencias puedan ocurrir. Se recomiendan que todas las causas y consecuencias significativas sean tomadas en cuenta.

2.1.4 Análisis de riesgo

En esta etapa se busca identificar la naturaleza (seguridad, salud, ambiente, entre otros), y determinar la frecuencia y el nivel del riesgo, a través de la evaluación de las causas y las fuentes de riesgos, sus consecuencias positivas y negativas, y la probabilidad de que puedan ocurrir

Nota: El análisis del riesgo se puede realizar con diferentes grados de detalle, dependiendo del riesgo, de la finalidad del análisis y de la información, así como de los datos y los recursos disponibles. El análisis puede ser cualitativo, semi-cuantitativo o cuantitativo, o una combinación de los tres casos, dependiendo de las circunstancias.

2.1.5 Evaluación de riesgos

En esta etapa se debería comparar los resultados del análisis de riesgos con los criterios de riesgos anteriormente establecidos, para determinar si los mismos y/o sus magnitudes son tolerables.

Esta evaluación proporcionará un listado de los riesgos de mayor importancia relativa a ser considerados en la elaboración del reglamento técnico MERCOSUR o PMEC.

Anexo C

ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Hay que actualizar los contenidos en base a la NM ISO/IEC 17.067

Con formato: Fuente: 14 pto, Negrita

ANEXO C

Con formato: Fuente: 14 pto, Negrita

FORMATO DE PROY. RES. GMC QUE VA A APROBAR UN RTM O PMEC

MERCOSUR/GMC/RES. N° xx/yy (donde XX es el n° correlativo asignado por la Secretaría MERCOSUR e YY es el año en el que se emite la Resolución)

TÍTULO DE LA RESOLUCIÓN GMC (en el caso que la Res. derogue otra Res. GMC anterior, agregar entre paréntesis al título la frase: DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° ZZ/VV, especificando también el título de dicha Res. GMC), donde ZZ/VV es el número de la Res. GMC a ser derogada)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y xxx (otras disposiciones MERCOSUR a considerar).

Nota: en el caso que la nueva resolución derogue una existente, citar aquí también la disposición a derogar).

CONSIDERANDO:

Explicar en uno o más párrafos los motivos que llevan a la emisión de la resolución en cuestión (desactualización de una resolución existente, problemas que hayan surgido para un producto sobre el que existe comercio entre los Estados Parte, etc).

EL GRUPO MERCADO COMÚN **RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar "Título de la Res. GMC", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Según la Res. GMC 38/98 en caso de aprobación de Reglamentos Técnicos MERCOSUR, se deberá agregar la siguiente frase: La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° XX (especificar nombre y sigla del SGT) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 – En caso que la Res. GMC derogue una Res. Anterior se debe agregar este artículo: Derogar la Resolución GMC N° xx/yy

Art. 5 - En caso que la norma deba incorporarse al ordenamiento jurídico nacional de los EE.PP, agregar: Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del xx/yy/zzzz.

En caso contrario se agrega:

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

Nº de reunión del GMC (si fuera reunión extraordinaria, especificarlo). –
lugar de reunión, fecha xx/yy/zzzz.

ANEXO

TÍTULO DE LA RESOLUCIÓN GMC

Citar aquí todo el texto de la Res. GMC a aprobar.