

# **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:**

Esta Guía establece una estructura general aplicable a todos los Reglamentos técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad.

Esta guía fue elaborada por el SGT N° 3, pudiendo ser aplicada por todos los demás SGT de MERCOSUR que elaboren reglamentos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad.

## **III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:**

- Res. GMC 24/03: GLOSARIO DE TÉRMINOS RELATIVOS A EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
- RESOLUCIÓN GMC N° 45/17 “PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN, REVISIÓN Y DEROGACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .
- Res. GMC 19/92: UTILIZACIÓN DE SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN PROPUESTOS POR LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)
- 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 NM ISO/IEC 17.000:2006 – 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), 17.065 (certificación)
- Norma AMN ISO GUÍA 73:2013 - GESTIÓN DEL RIESGO - VOCABULARIO.
- **RESOLUCIÓN 40/92**
- Norma NM ISO 31.000:2014 - GESTIÓN DEL RIESGO. PRINCIPIOS Y DIRECTRICES
- DOCUMENTO ECE/TRADE/C/WP.6/2011/4 “R. MANAGING RISK IN REGULATORY FRAMEWORKS”

**Nota:** las normas originadas en el Comité ISO CASCO, siguen una dinámica de revisión periódica, cuyos requisitos revisados se vuelven obligatorios en los procesos de acreditación influenciando la acreditación en IAF, ILAC e IAAC. Por lo tanto, se sugiere una revisión periódica en lo concerniente a las normas originadas en ISO/CASCO y su adopción como normas de AMN en los procedimientos MERCOSUR de evaluación de la conformidad, con vistas a mantenerlos alineados a los requisitos de los acuerdos multilaterales de acreditación de los cuales los Estados Partes son signatarios.

#### **IV. DIRECTRICES GENERALES PREVIAS A LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

##### **IV.1 PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN**

Algunos principios que deben ser respetados para el desarrollo e implementación de Reglamentos Técnicos Mercosur y Procedimientos Mercosur de Evaluación de la Conformidad son:

1. Los reglamentos técnicos MERCOSUR deben desarrollarse con el fin de corregir los posibles problemas identificados, estableciendo requisitos fundamentados en el mejor conocimiento científico disponible y en las mejores prácticas de reglamentación internacionales, vinculadas con los objetivos legítimos del Acuerdo OTC de la OMC, entre ellos para proteger al consumidor y promover la competencia de los productos nacionales e importados sobre la base de la seguridad y cumplimiento de requisitos de los mismos, sin inhibir la innovación tecnológica;
2. Los reglamentos técnicos Mercosur y los procedimientos Mercosur de evaluación de la conformidad deben ser establecidos, a través del diálogo con las partes interesadas, salvo situaciones de emergencia.
3. La decisión de reglamentación debe tener en cuenta, no sólo los costos y los beneficios de la aplicación de la reglamentación, sino también los impactos, tanto positivos como negativos, generados por la reglamentación, así como sus riesgos asociados;
4. Los reglamentos técnicos Mercosur y los procedimientos Mercosur de evaluación de la conformidad deben ser desarrollados teniendo en cuenta los riesgos;
5. Los procedimientos de evaluación de la conformidad deben considerar las asimetrías de los sistemas nacionales de evaluación de la conformidad de los Estados Partes;
6. Periódicamente, los reglamentos deben someterse a evaluación de resultados. Las oportunidades de perfeccionamiento de los reglamentos siguen los mismos principios anteriormente descritos, con el fin de no obstaculizar la innovación y la consecución de objetivos legítimos, necesarios para el desarrollo de los Estados Partes del Mercosur.

##### **IV.2 ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DEL RTM Y/O PMEC**

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.

Para ello, previamente los EEPP tienen que describir cuál es el problema identificado y sus riesgos (ver Anexo B de esta Guía), a fin de evaluar la pertinencia de la elaboración 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 45/17.

En función de los problemas identificados, deberán ser establecidos los objetivos del RTM o PMEC. El problema identificado debe ser común a todos los EEPP, estando presente en todos los países del bloque, para que un eventual reglamento técnico MERCOSUR pueda resolverlo, facilitando el intercambio comercial entre los países del MERCOSUR.

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

- a) El problema que se quiera resolver;
- b) Si hay comercio entre los EEPP.
- c) Expectativas de la sociedad
- d) Protección de consumidores
- e) Obligaciones internacionales
- f) Impactos económicos, sociales y ambientales;
- g) Riesgos involucrados.

Como resultado de este proceso, se definen los objetivos de los reglamentos técnicos MERCOSUR y los criterios para tener en consideración los riesgos.

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.

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

### **V. 1. CONSIDERACIONES GENERALES**

Los RTMs y sus respectivos PMECs deben ser elaborados conjuntamente, salvo excepciones justificadas. En general, los RTMs y sus PMECs deben formar un único proyecto de resolución.

Los proyectos de resolución GMC, que establecen los RTMs y sus respectivos PMECs, deben cumplir con el proceso de elaboración e incorporación determinados por la Res. GMC 45/17 y por la Dec. CMC 20/02.

En estos procesos, se resalta la realización de la Consulta Pública de los P. Res. GMC en cada Estado Parte, consolidando, posteriormente, sus contribuciones en un documento único.

Además, para crear un P. Res. GMC, se debe seguir la Res. GMC 26/01, constando el RTM como anexo.

En los considerandos del P. Res. GMC, que aprueba el RTM o P MEC, deberán ser explicitadas por la Comisión/Grupo de trabajo la justificativa para su creación.

Como ejemplo, en el Anexo C, se presenta la estructura básica de un P. Res. GMC que aprueba un RTM. Cada Comisión/Grupo de Trabajo podrá hacer las alteraciones al modelo que sean pertinentes según las particularidades de los temas reglamentados.

## V.2. ORIENTACIONES DE REDACCIÓN

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;

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

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

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

## V.3 ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR (RTM)

La estructura del RTM debe incluir los siguientes puntos:

1. Título
2. Objetivo
3. Alcance/Ámbito de aplicación
4. Términos y definiciones
5. Siglas
6. Documentos de referencia
7. Requisitos generales y técnicos
8. Referencia al P MEC
9. Anexos

### V.3.1 TÍTULO DEL REGLAMENTO

Se debe indicar claramente en el título el objeto a reglamentar.

### V.3.2 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 (Los nombres establecidos en normas AMN o internacionales o en documentos de referencias, en español y portugués)

### V.3.3 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se establecen las condiciones adicionales a las indicadas en el OBJETIVO, para precisar aspectos de aplicación del RTM, tales como por ejemplo formas de presentación, lugares de comercialización, obligaciones de los operadores económicos vinculados con los productos.

#### V.3.4 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

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

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

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.

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

#### V.3.5 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.

#### V.3.6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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.

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

##### Normas técnicas

- 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, Codex Alimentarius;
  - iii. Normas regionales reconocidas;

- iv. Normas nacionales de los Estados Parte del MERCOSUR;
- v. Otras normas nacionales reconocidas;
- vi. Normas sectoriales reconocidas;
- vii. Documentos normativos de autoridades sectoriales reconocidas.

#### V.3.7 REQUISITOS GENERALES Y TÉCNICOS

##### 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.

Los reglamentos técnicos MERCOSUR y sus procedimientos de evaluación de la conformidad deben de ser escritos utilizando requisitos, cuando existieren, derivados de normas técnicas de tal como se indica en V,3,6 b)

Si no existieran normas o las que existieran no fueran adecuadas, preferentemente se debe solicitar la elaboración/revisión de las normas necesarias a la Asociación MERCOSUR de Normalización – AMN, y, en caso de urgencia, podrá la Comisión o Grupo de Trabajo establecer requisitos y procedimientos en sus documentos propios.

#### V.3.8 REFERENCIA AL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En los casos que correspondan, se incluirá la referencia al correspondiente Procedimiento MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad (PMEC).

#### V.3.9 ANEXOS

Se utilizan para detallar prescripciones específicas complementarias o informaciones adicionales.

## VI. 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 y elaboración de los procedimientos de evaluación de la conformidad que serán aplicados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del RTM específico.

### VI.1. GENERALIDADES SOBRE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

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

Esquemas de certificación: cuya descripción figura en la Resolución **MERCOSUR 19/92** y en la NM ISO/IEC 17.067. Estos esquemas van desde el caso más simple de Certificación de Tipo hasta el más completo y confiable, denominado de Marca de Conformidad.

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

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

Nota: generalmente, en el MERCOSUR, se utilizan solamente los esquemas de certificación.

### VI.2. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PMEC)

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

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) e inspección.

Los PMECS pueden tener diferentes actividades combinadas, tales como muestreo, ensayos, evaluaciones y auditorías.

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

- a. 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;
- 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 (fiscalización) por parte de la autoridad oficial competente.

### VI.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.
- 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.

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

#### VI.4.1. OBJETIVO



Describe el/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.

#### VI.4.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

#### VI.4.3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

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.

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

Otros términos pueden encontrarse en el Acuerdo OTC de la OMC y en la serie de normas ISO/IEC 17.000.

#### VI.4.4. SIGLAS

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

#### VI.4.5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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.

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

#### VI.4.6. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

**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.

**CONTENIDOS DEL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN.** Cuando se especifiquen esquemas de certificación (Ver Anexo C), y según el esquema elegido, 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;
- 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.

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.

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.

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.

#### VI.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.

## ANEXO A

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

**NOTA:** Las definiciones de los Términos han sido tomadas de las Resoluciones GMC 24/03, 45/17 y de la NM ISO/IEC 17000:2006.

**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 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 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 una institución reconocida que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de producción conexos y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir o tratar exclusivamente prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción.

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

**OBJETO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** La expresión “objeto de evaluación de la conformidad” u “objeto” se utiliza para abarcar el material, producto, instalación, proceso, sistema, persona u organismo particular al que se aplica la evaluación de la conformidad. Un servicio está cubierto por la definición de producto.

**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 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).

**PROCEDIMIENTO:** forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de

los reglamentos técnicos o normas técnicas. Los procedimientos de evaluación de la conformidad incluyen, inter alia, procedimientos de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad, registro, acreditación y aprobación, por separado o en distintas combinaciones.

**PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PMEC):** procedimiento de evaluación de la conformidad armonizado por los Estados Partes y aprobado por el Grupo Mercado Común mediante Resolución.

**PRODUCTO:** resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**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.

**REGISTRO DE PRODUCTO:** acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto.

**REGLAMENTO TÉCNICO:** documento en que se establecen 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 o tratar exclusivamente prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción.

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR:** reglamento técnico armonizado por los Estados Partes y aprobado por el Grupo Mercado Común mediante Resolución.

**REQUISITOS ESPECIFICADOS:** necesidad o expectativa establecida.

Nota: los requisitos especificados pueden establecerse en “documentos normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.

**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.

**RIESGO:** efecto de la incertidumbre sobre el logro de los objetivos.

**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.

## **ANEXO B**

### **EVALUACION DE RIESGOS REGLAMENTARIOS**

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

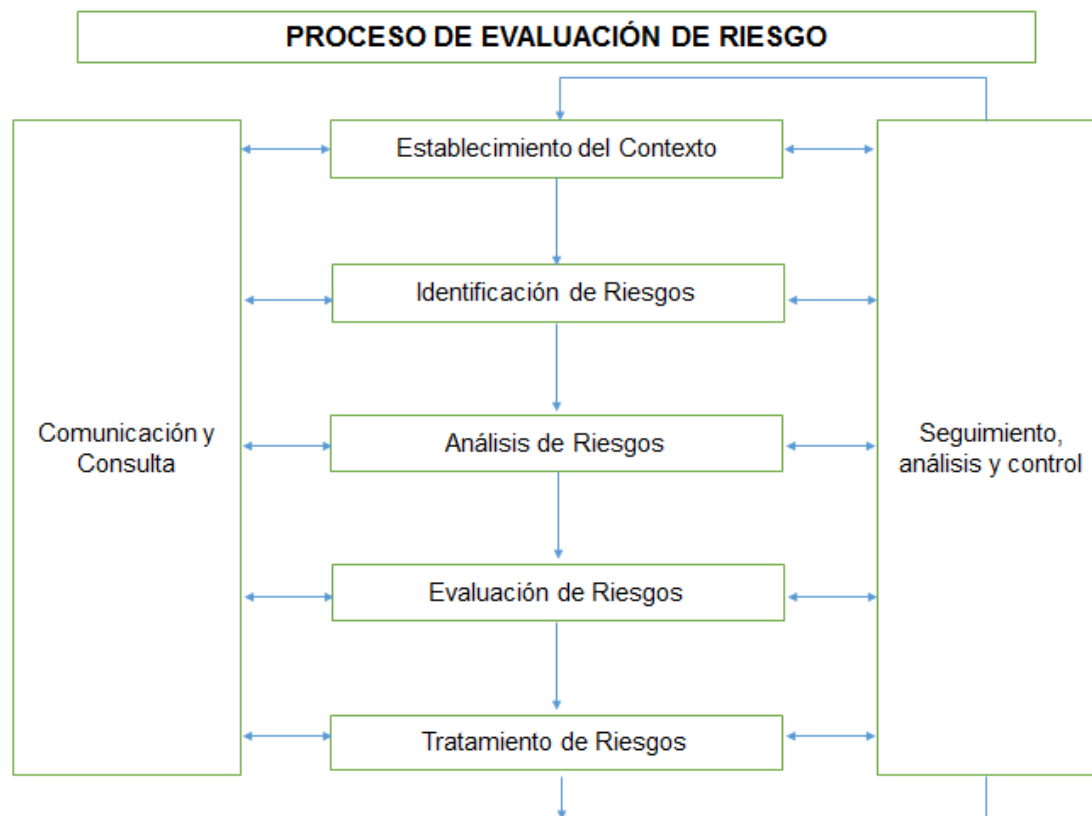
Como una fase previa, los EEPP deben describir el problema identificado y sus riesgos asociados para decidir en cuanto a la pertinencia de elaborar y armonizar RTM y PMEC, de acuerdo con el Formulario de la Res. GMC 45/17

#### **1. Establecer la gestión de riesgo reglamentario.**

Se debe reconocer que los riesgos reglamentarios pueden generar impactos para la sociedad y pueden tener efectos sobre el desarrollo económico de un país, siendo esto de interés para la administración pública.

Para gestionar los riesgos reglamentarios es importante utilizar plenamente todas las herramientas de identificación, evaluación y tratamiento de los riesgos, considerando los objetivos y efectos deseados por los reglamentadores de los Estados Partes.

Los pasos básicos para un sistema de gestión de riesgo, se detallan a continuación:



Fonte: ISO/IEC 31.000:2009

Corresponde a cada Estado Parte definir sus mecanismos de gestión de riesgos regulatorios. Por otro lado, cuando un Estado Parte solicita elaborar un RTM, con miras a la comprensión de los problemas a ser resueltos, el Estado Parte solicitante, de acuerdo a la Res. GMC N° 45/17, debe exponer a los demás miembros del bloque, la justificación de la solicitud.

## 2. Proceso de Evaluación de riesgos

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. 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, la consulta continuará en los distintos estados de su elaboración.

Nota: Las partes interesadas son las personas u organizaciones que podrán ser afectadas o colaborar en la elaboración de los RTM o sus PMEC. 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, los demás entes gubernamentales y el sector académico de los EEPP

## 2.2 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 RTM y sus respectivos PMEC.

## 2.3 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 RTM y sus respectivos PMEC.

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.

## 2.4 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.

## 2.5 Valoración 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 RTM o PMEC.

## **Anexo C**

### **ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

Los Esquemas de certificación se describen en la norma NM ISO/IEC 17067: 2015.

La Resolución GMC 19/92 contiene una descripción detallada de los **sistemas** de certificación (expresión modificada por **esquema** de certificación en la norma citada), que prácticamente no difieren en lo sustancial de los descriptos en la norma.

A continuación se incluye una breve descripción de los Esquemas, preparada en base a la norma NM ISO/IEC 17067:2015.

#### **Términos y definiciones**

##### **Sistema de certificación**

Reglas, procedimientos y gestión para realizar la certificación.

##### **Esquema de certificación**

Sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos

Nota: Las reglas, procedimientos y gestión para la implementación de certificación de productos, procesos o servicios son estipulados por el esquema de certificación

##### **Dueño del esquema**

Persona u organización responsable del desarrollo y el mantenimiento de un esquema de certificación específico

Nota: El dueño del esquema puede ser el propio organismo de certificación, una autoridad gubernamental, una asociación comercial, un grupo de organismos de certificación u otros.

##### **Concepto de certificación de productos**

- La certificación de producto es la provisión de la evaluación y de la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. La certificación de producto la realizan organismos de certificación de producto que deberían cumplir la NM ISO/IEC 17065. En general, los requisitos especificados para los productos están incluidos en normas u otros documentos normativos.
- La certificación de producto es una actividad de evaluación de la conformidad establecida que proporciona confianza a los consumidores, los reguladores, la industria y otras partes interesadas en que los productos cumplen los requisitos especificados, incluyendo, por ejemplo, funcionamiento, seguridad, interoperabilidad y sostenibilidad del producto.
- La certificación de producto puede facilitar el comercio, el acceso al mercado, la competencia justa y la aceptación de los productos por los consumidores a nivel nacional, regional e internacional.

## Objetivos de la certificación de productos

Los objetivos fundamentales de la certificación de producto son:

- atender las necesidades de consumidores, usuarios y, en términos más generales, de todas las partes interesadas proporcionando confianza con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados;
- permitir a los proveedores demostrar al mercado que sus productos han sido evaluados por un organismo de tercera parte imparcial respecto al cumplimiento de requisitos especificados.
- La certificación de productos debería proporcionar lo siguiente:
  - confianza para aquellos que tienen un interés en el cumplimiento de los requisitos; y
  - valor suficiente para que los proveedores puedan comercializar los productos eficazmente.

## Esquemas de certificación de producto

### Fundamentos

Los esquemas de certificación de producto deberían implementar el enfoque funcional tal y como se describe en el Anexo A de la NM ISO/IEC 17000.

Las funciones son:

- **selección**, que incluye actividades de planificación y preparación a fin de recopilar o generar toda la información y elementos de entrada para la función de determinación posterior;
- **determinación**, que puede incluir actividades de evaluación de la conformidad tales como ensayo, medición, inspección, evaluación del diseño, evaluación de servicios y procesos y auditoría para proporcionar información sobre los requisitos del producto como elementos de entrada para las funciones de revisión y de atestación;
- **revisión**, que significa verificación de la conveniencia, 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;
- **decisión** sobre la certificación;
- **atestación**, que significa emitir una declaración de conformidad, basada en una decisión posterior a la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados (ver 5.2 de la NM ISO/IEC 17000);
- **vigilancia** (cuando sea necesario), que significa repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.

## Tipos de esquemas de certificación de productos

### Generalidades

Los tipos de esquema indicados difieren según las actividades de vigilancia (si son aplicables) que se realizan. Para los tipos de esquema 1a y 1b no se requiere vigilancia dado que la atestación se refiere únicamente a los elementos del producto que se han sometido a las

actividades de determinación. Para los otros tipos de esquemas, los Apartados siguientes describen la forma en que se pueden usar las diversas actividades de vigilancia y las circunstancias en las cuales se podrían aplicar.

#### **Esquema tipo 1a**

En este esquema, una o más muestras del producto se someten a las actividades de determinación. Se emite un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (por ejemplo una carta) para el tipo de producto, cuyas características se detallan en el certificado o en un documento mencionado en el certificado.

Los elementos de producción posterior no están cubiertos por la atestación de conformidad del organismo de certificación.

#### **Esquema tipo 1b**

Este tipo de esquema implica la certificación de un lote completo de productos, inmediatamente después de la selección y la determinación según se especifique en el esquema. La proporción que se va a ensayar, la cual puede incluir el ensayo de todas las unidades del lote (ensayo del 100%), estaría basada, por ejemplo, en la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación de un plan de muestreo, cuando sea adecuado.

#### **Esquema 2**

La parte de vigilancia de este esquema implica el muestreo periódico del producto proveniente del mercado y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.

#### **Esquema 3**

La parte de vigilancia de este esquema implica el muestreo periódico del producto proveniente del punto de producción y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.

#### **Esquema 4**

La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente ya sea del punto de producción, del mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen con los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

#### **Esquema 5**

La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente ya sea del punto de producción, del mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.

La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción, la auditoría del sistema de gestión, o ambos.

## **ANEXO D**

### **FORMATO DE PROYECTO DE RESOLUCION GMC PARA LA APROBACION DE UN RTM O PMEC**

**MERCOSUR/GMC/RES. Nº xx/yy** (donde XX es el nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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.**