

**LXII REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE TRABALHO Nº 3  
“REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA  
CONFORMIDADE”/COMISSÃO DE METROLOGIA  
ATA Nº 04/17**

**AGREGADO VI**

**DOCUMENTO DE TRABALHO: REVISÃO DA RESOLUÇÃO GMC Nº 07/08**

**Brasília, de 27 a 30 de novembro de 2017**

# REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CONTROL METROLÓGICO DE PRODUCTOS PREMEDIADOS O PREENVASADOS COMERCIALIZADOS EN UNIDADES DE MASA O VOLUMEN DE CONTENIDO NOMINAL IGUAL

Revisión de la Resolución GMC N° 007/2008

## 1. APLICACIÓN

Esta Resolución establece los requisitos de metrología legal aplicables a productos premedidos o preenvasados con contenido nominal igual, expresado en masa o volumen. También los planes de muestreo y procedimientos para verificar el contenido de los mismos.

## 2. DEFINICIONES

### 2.1- CONTENIDO REAL

Cantidad de producto que contiene un producto premedido o preenvasado, determinado por mediciones realizadas por la autoridad competente.  $Q_i$  o  $q_i$ .

### 2.2- ERRORES

#### 2.2.1- ERROR PROMEDIO (ver simbología)

Promedio de los errores individuales de las unidades del lote o de la muestra.

#### 2.2.2- ERROR INDIVIDUAL

Diferencia entre el contenido real de producto en un producto preenvasado o premedido y su contenido nominal.  $E_i = Q_i - Q_n$

#### 2.2.3- ERROR $T1$

Error mayor que la tolerancia aplicable ( $T$ ), pero no mayor que el doble de la tolerancia ( $2T$ ), para un determinado contenido nominal.

$$\text{Error } T1: (Q_n - 2T) \leq Q_i < (Q_n - T)$$

#### 2.2.4- ERROR $T2$

Error mayor que el doble de la tolerancia aplicable

$$\text{Error } T2: Q_i < (Q_n - 2T)$$

### 2.3- LOTE DE INSPECCIÓN

Grupo identificado de pré-embalados que serão inspecionados em relação a requisitos desta resolução.

Nota 1- O símbolo “N” é utilizado para designar o tamanho do lote.

Nota 2 – Letras maiúsculas são utilizadas como símbolos relacionados ao lote inspecionado nesta resolução.

#### 2.4- CONTENIDO NOMINAL ( $Q_n$ )

Cantidad de producto declarado por el responsable del producto en el rótulo del envase.

#### 2.5- ENVASE

Envase: toda parte del producto preenvasado que debe sobrar luego del uso del producto, excepto partes naturales integrantes del producto que no se consumen.

El envase es utilizado para contener, proteger, manipular (por ejemplo, palito de chupetin), preservar (por ejemplo, hielo o glaseado), transportar, informar sobre y servir como soporte (por ejemplo, bandeja de servir), mientras se utiliza el producto.

El envase también incluye moldes descartables, envoltorios individuales y la cera de los quesos.

#### 2.6- PRODUCTO PREMEDIDO O PREENVASADO

Unidad pronta para ser presentada a un consumidor consistiendo en un producto y su envase, preparado previo a su puesta a la venta y en el cual la cantidad de producto tiene un valor predeterminado. El envase puede contener totalmente o parcialmente el producto, pero la cantidad de producto no debe poder ser alterada sin que el envase sea abierto o modificado de forma perceptible.

#### 2.7- PRODUCTO

Todo el producto **premedido** que no es envase.

El producto incluye líquidos o gases que fueron colocados en el preenvasado junto con el producto y que no están destinados a ser remanente luego del uso del producto (por ejemplo, el aire en mousse de chocolate).

El producto incluye líquidos o gases que no fueron colocados en el preenvasado junto con el producto y que están destinados a ser remanente luego del uso del producto (por ejemplo, líquido en mozzarella, aire en gel para el cabello).

El producto incluye líquidos o gases que no fueron colocados en el preenvasado junto con el producto y que no están destinados a ser remanentes luego del uso del producto (por ejemplo, cuajado de yogur o miel).

**Se va a trabajar para mejorar la redacción anterior**

#### 2.7- MUESTREO ALEATORIO

Procedimiento de muestreo en el cual los productos premedidos o preenvasados a ser incluidos en la muestra son elegidos aleatoriamente del lote de inspección. Cada uno de

Comentado [i1]: Não entendi o exemplo.

los productos del lote de inspección debe tener igual probabilidad de ser incluido en la muestra. También es llamado muestreo sin reposición.

## 2.8- MUESTRA

Conjunto de productos premedidos elegidos aleatoriamente de un lote de inspección, a ser ensayados para determinar su conformidad con criterios específicos para tomar decisiones respecto a la aceptación o rechazo del lote de inspección.

## 2.9- FATOR DE CORREÇÃO DA AMOSTRA (k)

É o fator calculado usando:

- a) A função de distribuição cumulativa inversa t de Student ( $t_{p, n-1}$ ) com  $p$  com uma probabilidade equivalente a 0,005 e  $n-1$  como os graus de liberdade.
- b)

(Inserir a fórmula para cálculo de k)

## 2.11- TAMAÑO DE MUESTRA (n)

Número de unidades de producto preenvasado o premedido retirados del lote de inspección e incluidos en la muestra.

## 2.12- TOLERANCIA (T)

Faltante permitido para la cantidad de producto en un producto premedido o preenvasado.

# 3. REQUISITOS METROLÓGICOS PARA PRODUCTOS PREMEDIADOS

## 3.1 General

Un producto preenvasado debe cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento en cualquier eslabón de la cadena de distribución, incluyendo el envasador, importador, distribuidor, mayorista y punto de venta.

## 3.2 Requisito para la media

El promedio de la cantidad real de producto, de un preenvasado en un lote de inspección, debe ser por lo menos igual al contenido nominal.

Cuando se utiliza un plan de muestreo para estimar el promedio de la cantidad real de producto, deben ser cumplidos los requisitos establecidos en el ítem 4.

## 3.3 Requisito individual

3.3.1 La cantidad real de producto en un preenvasado debe ser por lo menos igual al contenido nominal, pero se aceptarán diferencias tolerables (T).

3.3.2 Un lote de inspección será rechazado si contiene más de 2,5% de unidades con errores T1.

3.3.3 Un lote de inspección será rechazado si contiene una o más unidades con errores T2.

#### 3.4 Tolerancias

Las tolerancias están dadas en la Tabla I.

Tabla I: Tolerancias individuales aceptadas

Contenido nominal de producto ( $Q_{\text{nom}}$ ) en g o mL	Tolerancia ( $T$ ) <sup>a</sup>	
	Porcentaje de $Q_{\text{nom}}$	g o mL
0 a 50	9	-
50 a 100	-	4.5
100 a 200	4.5	-
200 a 300	-	9
300 a 500	3	-
500 a 1 000	-	15
1 000 a 10 000	1.5	-
10 000 a 15 000	-	150
Mayor que 15 000	1	-

<sup>a</sup> Los valores de  $T$  deben redondearse al siguiente 0,1 g o mL para  $Q_{\text{nom}}$  menor o igual a 1000 g o 1000 mL y al siguiente 1 g o mL para  $Q_{\text{nom}}$  mayor que 1000 g o 1000 mL.

## 4. ENSAYOS DE REFERENCIA PARA REQUISITOS METROLÓGICOS

### 4.1 Requisitos generales de inspección

4.1.1 Se realizarán ensayos para determinar si los premedidos o preenvasados cumplen los requisitos de esta Resolución. Los ensayos pueden ser realizados por muestreo en cualquier nivel de la cadena de distribución incluyendo fabricante, importador, distribuidor, mayorista y punto de venta.

4.1.2 Um lote de inspeção retirado da linha de produção consistirá de todos os pré-embalados não rejeitados por um sistema de checagem. Deverá ser tomado cuidado para prevenir ajustes operacionais além daqueles normais ou outras ações corretivas na produção e processo de empacotamento. Amostras de pré-embalados devem ser coletadas após o ponto final de checagem pelo envasador.

4.1.3 La incertidumbre expandida con un nivel de confianza de  $k = 2$  asociada a los instrumentos de medición y los métodos de ensayo utilizados para determinar los contenidos debe ser menor o igual a 0,2 T.

4.1.4 Se debe determinar:

- El error promedio del lote (ver 3.2).
- El número de unidades con error T1 (ver 3.3.2).

c) El número de unidades con error T2 (ver 3.3.3).

ver National legislation may permit allowances OIML

4.1.5 Un lote de inspección es:

- a) Aceptado si cumple los requisitos fijados para los tres parámetros de 4.1.4; o
- b) Rechazado si no cumple uno o más de los requisitos,

## 4.2 Control por muestreo de lotes de inspección

### 4.2.1 Requisitos metrológicos cuando se muestrea un lote de inspección

Los ensayos para aceptar o rechazar un lote de inspección deben realizarse sobre la base de muestreo aleatorio. Se selecciona una muestra aleatoria de tamaño  $n$  del lote de inspección. Los parámetros indicados en 3.2 y 3.3 deben ser aplicados a la muestra de la siguiente manera:

a) Requisito de la media: El promedio de la cantidad real de producto, de un preenvasado en un lote de inspección, debe ser por lo menos igual al contenido nominal. La probabilidad de rechazar incorrectamente un lote de inspección que cumple este requisito no debe ser mayor que 0,5%. La probabilidad de aceptar un lote de inspección con una media menor que  $Q_{nom} - 0,74 \sigma$  debe ser menor que 10%.

b) Requisitos individuales: La cantidad real de producto en un preenvasado debe ser por lo menos igual al contenido nominal, pero se aceptarán diferencias tolerables (T). Un lote de inspección no debe tener más de 2,5% de unidades con error T1 y ninguna unidad con error T2. La probabilidad de rechazar un lote que cumple con estos requisitos no debe ser mayor que 5%. La probabilidad de aceptar un lote que tiene 9% de unidades con error T1 y T2 debe ser menor que 10%.

## 4.3 Criterios estadísticos del control por muestreo

### 4.3.1 Criterio de la media

Rechazar el lote si:

$$Q_{med} < Q_n - k \cdot s$$

Donde  $Q_{med}$  es la media de los contenidos efectivos y  $s$  es la desviación estándar de los errores individuales y  $k$  (el factor de corrección de muestreo) se obtiene de la columna 3 de la Tabla II.

### 4.3.2 Criterio para errores T1

El lote se rechaza si el número de unidades con errores T1 es mayor que el número indicado en la columna 4 de la Tabla II.

### 4.3.3 Criterio para errores T2

El lote será rechazado si hay uno o más unidades con error T2.

#### 4.4. Tamanho del lote

4.4.1 Quando amostras de produtos pré-embalados são coletados da linha de produção, o tamanho do lote de inspeção deverá ser igual a máxima produção horária da linha de produção sem qualquer restrição ao tamanho do lote inspecionado.

4.4.2 Quando amostras de produtos pré-embalados são coletadas nas instalações do envasador, mas não na linha de produção (onde a produção horária é conhecida), o tamanho do lote de inspeção deverá ser igual a máxima produção horária ou 100.000 unidades, o que for menor.

4.4.3 Quando as amostras dos produtos pré-embalados não são coletadas nas instalações do envasador (onde a produção horária ou o tamanho original do lote não é conhecido), então, o tamanho do lote de inspeção deverá ser definido pelo agente de metrologia legal, mas não deverá exceder 100.000 unidades. O lote de inspeção deverá ser considerado com sendo homogêneo.

Nota – Geralmente, o agente de metrologia legal deveria tomar o número de produtos pré-embalados disponíveis como tamanho do lote de inspeção.

#### 4.5 Características del muestreo

Serão definidas as características da amostragem após a realização de estudos e simulações do plano de amostragem completo dos anexos H e I da Recomendação R87:2016.

#### 5. Procedimentos

Os procedimentos serão definidos após a realização de estudos e simulações do plano de amostragem completo dos anexos H e I da Recomendação R87:2016.

#### 6. Procedimentos para determinação da tara

6.1 Geral - Estes procedimentos permitem o uso de material de embalagens usadas ou não usadas, para determinar a quantidade real de produto no pré-embalado, como segue:

$$Q_i = AGM - ATM$$

Onde:

AGM =

ATM =

#### 6.2 Terminologia

##### 6.2.1 Tara seca não usada

Massa de material de embalagem não utilizado pertencente a um único produto pré-embalado.

#### 6.2.2 Tara seca usada

Material de embalagem que foi utilizado como parte de um pré-embalado e que foi separado do produto e completamente limpo a aproximadamente o estado do material de embalagem quando novo.

### 6.3 Procedimento

6.3.1 Selecione aleatoriamente uma amostra de tara de 25 materiais de embalagem da amostra de pré-embalados retiradas de um lote de inspeção (tara seca usada) ou selecionadas de novos materiais de embalagem no ponto de embalagem (tara seca não utilizada).

Nota: No caso da tara seca usada, determine a massa bruta do pré-embalado antes de abrir o material de embalagem (ver A.2.5).

6.3.2 Quando tara seca usada for utilizada, limpe o material de embalagem na amostra usando procedimentos domésticos normais utilizados pelos consumidores do produto. O material de embalagem não deve ser seco em um forno.

6.3.3 Determine a massa de 10 dos materiais de embalagem selecionados na amostra.

6.3.4 Determine o ATM das 10 amostras de tara pesadas em 6.3.3 e proceda de acordo com 6.3.4.1 a 6.3.4.3.

6.3.4.1 Se o ATM for igual ou inferior a 10% da quantidade nominal do produto, use o ATM para determinar a quantidade real de produto nos pré-embalados de acordo com os requisitos em A.3. Se o ATM exceder 10% da quantidade nominal de produto, determine o desvio padrão da amostra  $s$  da amostra inicial e proceda a 6.3.4.2 ou 6.3.4.3, conforme aplicável.

6.3.4.2 Se o ATM for superior a 10% da quantidade nominal e  $s$  for igual ou inferior a  $0,25 \times T$ , use as 15 amostras adicionais de materiais de embalagem selecionados em 6.3.1 e pese como em 6.3.3. Determine a média combinada das 25 amostras de materiais de embalagem. Use este ATM de 25 materiais de embalagens para determinar a quantidade real de produto nos pré-embalados de acordo com os requisitos em A.2.

6.3.4.3 Se o ATM for superior a 10% da quantidade nominal e  $s$  for maior que  $0,25 \times T$  do produto o ATM não pode ser usado e é necessário determinar e considerar cada massa de tara individual (teste destrutivo). Abra as pré-embalagens e determine a quantidade real de produto em cada pré-embalado de acordo com os requisitos aplicáveis em A.2.



