

MERCOSUL/LXV SGT N° 3/P. RES. N°

**GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS
MERCOSUL E PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC N° 24/03)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões N° 06/96, 58/00, 20/02 e 08/03 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções N° 91/93, 38/98, 24/03 e 45/17 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que se faz necessário aperfeiçoar os procedimentos para a elaboração de Regulamentos Técnicos MERCOSUL e Procedimentos MERCOSUL de Avaliação da Conformidade a fim de avançar o processo de harmonização e evitar as barreiras técnicas ao comércio.

Que se faz necessário o estabelecimento de estrutura única para os Regulamentos Técnicos MERCOSUL e Procedimentos MERCOSUL de Avaliação da Conformidade.

Que se faz necessário alinhar as práticas de regulamentação do MERCOSUL às melhores práticas regulatórias estabelecidas nas organizações internacionais.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o “Guia para a elaboração de Regulamentos Técnicos MERCOSUL e Procedimentos MERCOSUL de Avaliação da Conformidade”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Revogar a Resolução GMC N° 24/03.

Art. 2º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

LXV SGT N° 3 - Assunção, 07/VI/18.

ANEXO

GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL E PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

I. OBJETIVO

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

II. ESCOPO

Este Guia estabelece uma estrutura geral aplicável a todos os Regulamentos Técnicos MERCOSUL e Procedimentos MERCOSUL de Avaliação da Conformidade.

Este Guia foi elaborado pelo SGT N° 3, podendo ser aplicado aos demais SGT do MERCOSUL que elaborem regulamentos técnicos e/ou procedimentos de avaliação da conformidade.

III. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- Res. GMC N° 24/03 “GLOSSÁRIO DE TERMOS RELATIVOS À AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”.
- Res. GMC N° 45/17 “PROCEDIMENTOS PARA A ELABORAÇÃO, REVISÃO E REVOGAÇÃO DOS REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL E PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”.
- Res. GMC N° 19/92 “UTILIZAÇÃO DE SISTEMAS DE CERTIFICAÇÃO PROPOSTOS PELA ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO (ISO)”.
- Dec. CMC N° 20/02 “APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA DE INCORPORAÇÃO DA NORMATIVA MERCOSUL AO ORDENAMENTO JURÍDICO DOS ESTADOS PARTES”.
- Res. GMC N° 26/01 “ATAS E DOCUMENTOS DO MERCOSUL”
- Norma NM ISO/IEC 17.000:2006 – AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE - VOCABULÁRIO E PRINCÍPIOS GERAIS.
- Norma NM ISO/IEC 17.067:2015 - AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE - FUNDAMENTOS DA CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS E DIRETRIZES PARA OS ESQUEMAS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS.
- Norma ISO/IEC 17.007:2009 - AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE - GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS ADEQUADOS PARA SEU USO NA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE.
- Guia ISO/IEC 2: 2004: VOCABULÁRIO DE NORMALIZAÇÃO.
- Outras normas ISO/IEC de interesse: 17.011 (acreditação), 17.020 (inspeção), 17.025 (laboratórios), 17.065 (certificação)
- Norma AMN ISO GUIA 73:2013 - GESTÃO DE RISCO - VOCABULÁRIO.

- Res. GMC N° 40/92 “Requisitos a cumprir pelas estruturas de certificação de produtos, processos e serviços de avaliação de sistemas da qualidade nos Estados Partes”.
- Norma NM ISO 31.000:2014 - GESTÃO DE RISCO. PRINCÍPIOS E DIRETRIZES.
- DOCUMENTO ECE/TRADE/C/WP.6/2011/4 “R. MANAGING RISK IN REGULATORY FRAMEWORKS”.

Nota: As normas originadas no Comitê do ISO CASCO, seguem uma dinâmica de revisão periódica, cujos requisitos revisados se tornam obrigatórios nos processos de acreditação influenciando a acreditação no IAF, ILAC e IAAC. Por isso, sugere-se uma revisão periódica no concernente às normas originadas no ISO/CASCO e sua adoção como normas da AMN nos procedimentos MERCOSUL de avaliação da conformidade, com vistas a mantê-los alinhados aos requisitos dos acordos multilaterais de acreditação dos quais os Estados Partes sejam signatários.

IV. DIRETRIZES GERAIS PRÉVIAS À ELABORAÇÃO DOS REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL E PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE.

IV.1 PRINCÍPIOS DE BOAS PRÁTICAS DE REGULAMENTAÇÃO.

Alguns princípios que devem ser respeitados para o desenvolvimento e implementação de Regulamentos Técnicos MERCOSUL e Procedimentos MERCOSUL de Avaliação da conformidade são:

1. Os regulamentos técnicos MERCOSUL devem se desenvolver a fim de corrigir os possíveis problemas identificados, estabelecendo requisitos fundamentados no melhor conhecimento científico disponível e nas melhores práticas de regulamentação internacionais, vinculadas com os objetivos legítimos do Acordo sobre Barreiras Técnicas da OMC, entre estes para proteger o consumidor e promover a concorrência dos produtos nacionais e importados com base na segurança e no cumprimento de requisitos, sem inibir a inovação tecnológica.
2. Os regulamentos técnicos do MERCOSUL e os procedimentos MERCOSUL de avaliação da conformidade devem ser estabelecidos por meio do diálogo com as partes interessadas, salvo situações de emergência.
3. A decisão de regulamentação deve ter em conta, não somente os custos e os benefícios da aplicação do regulamento, mas também os impactos, tanto positivos quanto negativos, gerados pela regulamentação, assim como seus riscos associados.
4. Os regulamentos técnicos MERCOSUL e os procedimentos MERCOSUL de avaliação da conformidade devem ser desenvolvidos tendo em conta os riscos.
5. Os procedimentos de avaliação da conformidade devem considerar as assimetrias dos sistemas nacionais de avaliação da conformidade dos Estados Partes.

6. Periodicamente, os regulamentos devem submeter-se à avaliação de resultados. As oportunidades de aperfeiçoamento dos regulamentos seguem os mesmos princípios anteriormente descritos a fim de não obstar a inovação e a consecução dos objetivos legítimos, necessários ao desenvolvimento dos Estados Partes do MERCOSUL.

IV.2 ESTABELECIMENTO DOS OBJETIVOS DO RTM E/OU PMAC

Antes de propor uma nova regulamentação no âmbito do MERCOSUL, deve-se avaliar, em cada Estado Parte, se o regulamento técnico é o melhor enfoque para resolver o problema identificado.

Para isso, previamente os Estados Partes têm que descrever qual é o problema identificado e seus riscos (ver Anexo B deste Guia), a fim de avaliar a pertinência da elaboração dos regulamentos técnicos e procedimentos MERCOSUL de avaliação da conformidade. Este estudo ficará refletido no formulário de solicitação de elaboração que consta na Res. GMC N° 45/17.

Em função dos problemas identificados, deverão ser estabelecidos os objetivos do RTM ou PMAC. O problema identificado deve ser comum a todos os Estados Partes, estando presente em todos os países do bloco, para que um eventual regulamento técnico MERCOSUL possa resolvê-lo, facilitando o intercâmbio comercial entre os países do MERCOSUL.

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

- a) O problema que se quer resolver;
- b) Se há comércio entre os Estados Partes;
- c) Expectativas da sociedade;
- d) Proteção dos consumidores;
- e) Obrigações internacionais;
- f) Impactos econômicos, sociais e ambientais;
- g) Riscos envolvidos.

Como resultado deste processo, definem-se os objetivos dos regulamentos técnicos MERCOSUL e os critérios para ter em consideração os riscos.

Nota: Devem-se selecionar critérios apropriados para decidir que riscos são toleráveis. O nível de tolerância estabelecido será o mecanismo a ser utilizado para alcançar o equilíbrio regulatório.

V. DELINEAMENTOS GERAIS PARA A ELABORAÇÃO, ESTRUTURA E CONTEÚDO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL (RTM) E DE PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (PMAC)

V.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

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

Os projetos de resolução GMC, que estabelecem os RTMs e seus respectivos PMACs, devem cumprir com o processo de elaboração e incorporação determinado pelas Res. GMC N° 45/17 e pela Dec. CMC N° 20/02.

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

Além disso, para criar um P. Res. GMC, deve-se seguir a Res. GMC N° 26/01, constando o RTM como anexo.

Nos considerandos do P. Res. GMC, que aprova o RTM ou PMAC, a justificativa para sua criação deverá ser explicitada pela Comissão/Grupo de trabalho.

Como exemplo, o Anexo C, apresenta a estrutura básica de um P. Res. GMC que aprova um RTM. Cada Comissão/Grupo de Trabalho poderá fazer as alterações ao modelo que sejam pertinentes segundo as particularidades dos temas regulamentados.

V.2. ORIENTAÇÕES DE REDAÇÃO

Em geral, recomenda-se descrever os distintos requisitos em um ou mais itens curtos para que se possa garantir a simplicidade, a lógica e a fluidez do texto, assim como facilitar sua revisão.

Subtítulos: organizam-se os itens por temas ou processos, ou de outra maneira que facilite sua compreensão, colocando subtítulos sempre que for possível.

Devem-se estabelecer as prescrições de modo objetivo e evitar parágrafos muito grandes.

A regulamentação deve ser clara, consistente, concisa, exhaustiva e acessível aos usuários.

V.3 ESTRUTURA E CONTEÚDO DO REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL (RTM)

A estrutura do RTM deve incluir os seguintes pontos:

- a. Título
- b. Objetivo
- c. Escopo/Âmbito de aplicação
- d. Termos e definições
- e. Siglas
- f. Documentos de referência
- g. Requisitos gerais e técnicos
- h. Referência ao PMAC
- i. Anexos

V.3.1 TÍTULO DO REGULAMENTO

Deve-se indicar claramente no título o objeto a regulamentar.

V.3.2 OBJETIVO

Descreve-se de maneira breve e direta o tema do RTM, em consonância com seu título: os problemas que se pretendem resolver, especificando claramente quais são os produtos ou processos alcançados, utilizando, sempre que for possível, seus nomes normalizados (os nomes estabelecidos nas normas AMN ou internacionais ou em documentos de referência, em espanhol e português).

V.3.3 ESCOPO/ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estabelecem-se as condições adicionais às indicadas no OBJETIVO, para precisar aspectos de aplicação do RTM, tais como, por exemplo, formas de apresentação, lugares de comercialização, obrigações dos operadores econômicos vinculados aos produtos.

V.3.4 TERMOS E DEFINIÇÕES

Incluem-se e se definem os principais termos necessários para a compreensão e implementação do RTM, incluindo definições próprias do produto ou de suas partes.

Família de produtos: em alguns casos é necessário definir o conceito de FAMÍLIA descrevendo as características de projeto que são comuns aos distintos modelos do produto.

Este item serve para incluir aqueles termos que não tenham uma definição corrente no MERCOSUL.

Em caso de haver definições aprovadas nos documentos do MERCOSUL, do Acordo TBT da OMC ou de normas internacionais, estas definições devem ser utilizadas, seguindo a prioridade na ordem citada, nos casos em que exista mais de uma definição.

O anexo A contém um glossário de termos utilizados na regulamentação e avaliação da conformidade no MERCOSUL.

V.3.5 SIGLAS

Em muitos casos, para abreviar a redação do texto, adotam-se siglas para nomear termos recorrentes. Neste item, devem-se listar no RTM as siglas utilizadas e seu significado.

V.3.6 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Listam-se as referências normativas, regionais ou internacionais, normas técnicas ou outros documentos normativos nacionais, assim como outras, quando forem considerados como referência para o RTM.

Quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do MERCOSUL forem citados, deve-se expressar o ano de aprovação.

Normas técnicas:

- a. Sempre que for possível, deve-se aplicar o princípio de referência a normas para demonstrar o cumprimento dos requisitos regulatórios;
- b. A ordem hierárquica a aplicar na referência a normas será:
 - i. Norma MERCOSUL;
 - ii. Norma internacional: ISO, IEC, ITU e Codex Alimentarius;
 - iii. Normas regionais reconhecidas;
 - iv. Normas nacionais dos Estados Partes do MERCOSUL;
 - v. Outras normas nacionais reconhecidas;
 - vi. Normas setoriais reconhecidas;
 - vii. Documentos normativos de autoridades setoriais reconhecidas.

V.3.7 REQUISITOS GERAIS E TÉCNICOS

Condições Gerais:

- a. Os requisitos a cumprir para os produtos são as prescrições e mandatos que conformam o corpo do documento.
- b. Os diversos requisitos devem estar em um ou mais itens, para assegurar a simplicidade, lógica e fluidez do texto.
- c. Os itens são organizados por assunto ou tema, estabelecendo os requisitos de modo claro e objetivo, evitando os parágrafos muito grandes.
- d. Para o estabelecimento das prescrições regulatórias, recomenda-se a utilização de uma abordagem geral fundamentada, sempre que for possível, nos requisitos de desempenho do produto, não em seu desenho, para alcançar o objetivo proposto para o regulamento, sem inibir a inovação e o desenvolvimento tecnológico.
- e. Cada requisito deve estar acompanhado da referência ao método de ensaio ou ao que corresponda para verificar seu cumprimento, segundo o caráter do requisito em questão.

Os regulamentos técnicos MERCOSUL e seus procedimentos de avaliação da conformidade devem ser escritos utilizando requisitos, quando existirem, derivados de normas técnicas tal como se indica em V.3.6 b).

Se não existirem normas ou as que existirem não forem adequadas, preferentemente se deve solicitar a elaboração/revisão das normas necessárias à Associação MERCOSUL de Normalização – AMN, e, no caso de urgência, poderá a Comissão ou Grupo de Trabalho estabelecer requisitos e procedimentos em seus documentos próprios.

V.3.8 REFERÊNCIA AO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Nos casos em que correspondam, incluir-se-á a referência ao correspondente Procedimento MERCOSUL de Avaliação da Conformidade (PMAC).

V.3.9 ANEXOS

Utilizam-se para detalhar prescrições específicas complementares ou informações adicionais.

VI. DELINEAMENTOS GERAIS PARA A ELABORAÇÃO, ESTRUTURA E CONTEÚDO DE PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (PMAC)

Estabelecem-se os passos a seguir na seleção e elaboração dos procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o cumprimento dos requisitos do RTM específico.

VI.1. GENERALIDADES SOBRE PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (PAC)

Existem diversas possibilidades, de acordo com os riscos do produto e outras considerações que se mencionam mais abaixo, porém, os PAC mais utilizados são os seguintes:

Esquemas de certificação: cuja descrição figura na Resolução GMC N° 19/92 e na NM ISO/IEC 17.067. Estes esquemas vão desde o caso mais simples, como o esquema tipo 1A, até os mais completos e exigentes, como o esquema tipo 5.

Inspeção: cuja descrição e requisitos se indicam na norma NM ISO/IEC 17.020. Declaração da conformidade do fornecedor, cuja descrição e requisitos se indicam na norma NM ISO/IEC 17.050, partes 1 e 2.

Nota: Geralmente, no MERCOSUL, utilizam-se somente os esquemas de certificação.

VI.2. CRITÉRIOS PARA A SELEÇÃO DO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (PMAC)

O termo Avaliação da Conformidade é utilizado genericamente para a demonstração de cumprimento com um Regulamento Técnico MERCOSUL (RTM).

Os Procedimentos MERCOSUL de avaliação da Conformidade (PMAC) com um documento normativo (uma norma, um regulamento técnico, uma especificação) podem ser: certificação, declaração da conformidade do fornecedor e inspeção.

Os PMAC podem ter diferentes atividades combinadas, tais como amostragem, ensaios, avaliações e auditorias.

Em general, para selecionar o PMAC, deve-se ter em conta aspectos tais como:

- a. os riscos;
- b. o menor custo possível para um adequado nível de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pelo RTM;
- c. as características do produto e o registro histórico da frequência de falhas de produção, se houver;
- d. o risco intrínseco de uso do produto;
- e. o risco associado a um eventual acidente de consumo;
- f. o nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco associado e à existência de produtos não conformes no mercado;
- g. a disponibilidade de infraestrutura técnica e de laboratórios para realizar os ensaios prescritos no RTM e de outros organismos de avaliação da conformidade (OAC) necessários para o PMAC;
- h. a rapidez da mudança tecnológica do setor;
- i. o impacto sobre a competitividade do produto;
- j. a dificuldade da vigilância/fiscalização do mercado;
- k. a compatibilidade com as referências e práticas internacionais para facilitar seu reconhecimento por outros mercados;
- l. a análise das capacidades dos organismos de avaliação da conformidade presentes em cada um dos países, dos organismos de acreditação, assim como de outros atores envolvidos;
- m. a adequação do esquema de certificação escolhido;
- n. Ao utilizar-se a declaração da conformidade do fornecedor, devem-se ter em conta precauções, tais como:
 - que não é recomendável quando se requer elevado grau de segurança de que somente os produtos conformes estarão disponíveis no mercado.
 - que, nos casos em que se aplique, deve-se assegurar uma adequada vigilância de mercado (fiscalização) por parte da autoridade oficial competente.

VI.3. OUTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

Adicionalmente, deve-se considerar, quando for adequado:

- a. Se as empresas dispõem de sistemas de gestão apropriados.

Nota: Os sistemas de gestão certificados, por si só, não são suficientes para garantir que o produto esteja conforme com o regulamento técnico.

- b. O impacto das exigências dos procedimentos de avaliação da conformidade nas pequenas e médias empresas.
- c. A observância dos acordos internacionais aplicáveis.
- d. A utilização da infraestrutura tecnológica disponível nos países do MERCOSUL para prover a confiança nos procedimentos de avaliação da conformidade.

VI.4. ESTRUTURA E CONTEÚDO DO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (PMAC)

VI.4.1. OBJETIVO

Descreve os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis para a verificação do cumprimento do RTM.

Deve remeter ao RTM cujos requisitos constituem a base para a avaliação da conformidade.

VI.4.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estabelece o alcance do PMAC para os produtos individuais ou famílias de produtos, de acordo com a definição correspondente no RTM.

VI.4.3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Estabelecem-se os principais termos necessários para a compreensão e implementação do procedimento de avaliação da conformidade.

Este item serve para esclarecer termos que não tenham uma definição corrente no MERCOSUL. No caso em que haja definições aprovadas em documentos do bloco, estas definições deverão ser utilizadas.

O anexo A contém um glossário de termos utilizados em regulamentação e avaliação da conformidade no MERCOSUL.

Outros termos podem encontrar-se no Acordo TBT da OMC e na série de normas ISO/IEC 17.000.

VI.4.4. SIGLAS

Listam-se as siglas utilizadas no procedimento de avaliação da conformidade e seu significado correspondente.

VI.4.5. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Listam-se as referências normativas, regionais ou internacionais, normas técnicas ou outros documentos normativos nacionais, assim como outras quando forem considerados como referência para o PMAC.

Quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do MERCOSUL forem citados, deve-se expressar o ano de aprovação.

VI.4.6. PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Neste ponto, indicam-se os procedimentos de avaliação da conformidade selecionados (ver opções em 3.1) para a verificação do cumprimento do RTM.

ETAPAS DE IMPLEMENTAÇÃO. Quando se estabeleçam etapas ou outras obrigações para a implementação dos procedimentos, serão indicados os requisitos a cumprir em cada uma delas, assim como os períodos de validade destas etapas.

CONTEÚDOS DO ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO. Quando se especifiquem esquemas de certificação (Ver Anexo C), e segundo o esquema escolhido, é conveniente detalhar aqueles aspectos do procedimento que se devem precisar para assegurar que todos os OAC atuem de maneira uniforme, por exemplo:

- a. Conteúdos mínimos de solicitação de certificação;
- b. Elementos do sistema da qualidade do fabricante;
- c. Amostragem inicial;
- d. Ensaios iniciais;
- e. Laboratórios do fabricante e laboratórios externos: condições a cumprir;
- f. Condições para a outorga do certificado;
- g. Conteúdos mínimos do certificado a emitir;
- h. Marca de conformidade do OAC e Marca da autoridade de aplicação, se for o caso;
- i. Periodicidade e conteúdo das avaliações de vigilância a desenvolver: amostragem em fábrica e/ou no comércio, avaliações do sistema de qualidade, quantidade dos ensaios, etc.

Quando houver necessidade de incluir requisitos adicionais, tais como requisitos de sistemas de gestão, ensaios específicos ou métodos de análise não normalizados, estes devem formar parte de anexos específicos para dar maior clareza ao texto.

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC). No caso em que se especifique no PMAC que os OAC devem cumprir com normas, as mesmas serão as indicadas na Resolução GMC N° 40/92 e nas normas internacionais ISO/IEC correspondentes.

RECONHECIMENTO. Indicam-se as condições para o reconhecimento dos OAC pela autoridade de aplicação do RTM, incluindo, quando assim se decida, a obrigação de acreditação dos OAC para os escopos correspondentes ao PMAC.

VI.4.7. ANEXOS.

Devem-se incluir os elementos relevantes para alcançar os objetivos do procedimento de avaliação da conformidade, tais como ensaios não normalizados, metodologias de análise, requisitos de sistemas de gestão, entre outros.

ANEXO A

GLOSSÁRIO DE TERMOS RELATIVOS A REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

NOTA: As definições dos termos correspondem ou estão baseadas nas Resoluções GMC N° 24/03, 45/17 e da NM ISO/IEC 17000:2006.

ACEITAÇÃO DE RESULTADOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: utilização de um resultado de avaliação da conformidade proporcionado por outra pessoa ou outro organismo.

ACREDITAÇÃO: atestação de terceira parte relativa a um organismo de avaliação da conformidade que manifesta a demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.

ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE PRIMERA PARTE: atividade de avaliação da conformidade que realiza uma pessoa ou a organização que provê o objeto.

NOTA: a denominação de primeira, segunda e terceira parte utilizadas para caracterizar as atividades de avaliação da conformidade em relação com um objeto dado não se devem confundir com a identificação legal das partes correspondentes em um contrato.

ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SEGUNDA PARTE: atividade de avaliação da conformidade que realiza uma pessoa ou organização que tem interesse como usuário no objeto.

NOTA 1: entre as pessoas ou organizações que realizam atividades de avaliação da conformidade de segunda parte se incluem, por exemplo, os compradores ou usuários de produtos ou clientes potenciais que buscam apoiar-se no sistema de gestão do fornecedor ou organizações que representam esses interesses.

NOTA 2: a denominação de primeira, segunda e terceira parte utilizadas para caracterizar as atividades de avaliação da conformidade em relação com um objeto dado não se devem confundir com a identificação legal das partes correspondentes em um contrato.

ATIVIDADE DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE TERCEIRA PARTE: atividade de avaliação da conformidade que realiza uma pessoa ou organismo que é independente da pessoa ou organização que provê o objeto e também dos interesses do usuário nesse objeto.

NOTA 1: os critérios para a independência dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos de acreditação estão estabelecidos nas normas e guias internacionais aplicáveis a suas atividades.

NOTA 2: a denominação de primeira, segunda e terceira parte utilizadas para caracterizar as atividades de avaliação da conformidade em relação a um objeto

dado não se deve confundir com a identificação legal das partes correspondentes em um contrato.

ACORDO BILATERAL: acordo de reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por cada uma das partes.

ACORDO DE RECONHECIMENTO DO SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: documento firmado pelas autoridades oficiais competentes de dois ou mais Estados Partes na qual se estabelecem as condições para a aceitação dos resultados das atividades dos sistemas de avaliação da conformidade implementados pelos Estados Partes signatários do Acordo.

ACORDO MULTILATERAL: acordo de reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por mais de duas partes.

ACORDO UNILATERAL: acordo de reconhecimento que estabelece que os resultados apresentados por uma das partes são aceitos pela outra parte.

ATESTAÇÃO: emissão de uma declaração, baseada em uma decisão tomada depois da revisão, de que se foi demonstrado que se cumprem os requisitos especificados.

AUDITORIA: processo sistemático, independente e documentado para obter registros, afirmações de fatos ou outras informações pertinentes e avaliá-los objetivamente para determinar em que medida se cumprem os requisitos especificados.

NOTA: Enquanto o termo “auditoria” se aplica aos sistemas de gestão, o termo “avaliação” se aplica aos organismos de avaliação de conformidade, bem como de maneira mais genérica.

AUTORIDADE OFICIAL COMPETENTE: representante governamental, investido de poder para regulamentar produtos ou procedimentos de avaliação da conformidade e firmar ou homologar Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade em nome de um Estado Parte. Responsável também pela conformidade dos produtos regulados, com faculdade de designar os organismos de avaliação da conformidade.

CERTIFICAÇÃO: atestação de terceira parte relativa a um produto, processo, sistema ou pessoa.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE: documento emitido de acordo com as regras de um sistema de certificação, que indica a existência de um nível adequado de confiança de que um produto cumpre com as prescrições de um Regulamento Técnico.

CONFORMIDADE: cumprimento dos requisitos especificados.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FORNECEDOR: atestação de conformidade por primeira parte.

ENSAIO: determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação da conformidade de acordo com um procedimento.

EQUIVALÊNCIA (de resultados de avaliação da conformidade): aptidão de diferentes resultados de avaliação de conformidade para fornecer o mesmo nível de garantia da conformidade com relação aos mesmos requisitos especificados.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: demonstração de que se cumprem os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistemas, pessoas ou organismos.

NOTA 1: o campo da avaliação da conformidade inclui atividades definidas neste documento, tais como: o ensaio, a inspeção e a certificação, assim como a acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

AVALIAÇÃO ENTRE PARES: avaliação de um organismo com respeito a requisitos especificados, por representantes de outros organismos que formam parte de um grupo de acordo ou são candidatos para sê-lo.

HOMOLOGAÇÃO DE ACORDOS: aceitação formal por parte da autoridade oficial competente de acordos de reconhecimento estabelecidos entre organismos.

INSPEÇÃO: exame de um projeto de produto, produto, processo ou instalação e determinação de sua conformidade com requisitos específicos ou, com base no julgamento profissional, com requisitos gerais.

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO: acordo firmado pelos organismos designados com o objetivo de aceitar os resultados das atividades desenvolvidos para a implementação dos procedimentos de avaliação da conformidade.

AMOSTRAGEM: obtenção de uma amostra representativa do objeto de avaliação da conformidade de acordo a um procedimento.

NORMA TÉCNICA: documento aprovado por uma instituição reconhecida que prevê, para um uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para os produtos ou processos e métodos de produção conexos e cuja observância não é obrigatória. Também pode incluir ou tratar exclusivamente prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou etiquetagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.

ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO: organismo autorizado a executar a acreditação.

OBJETO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: a expressão “objeto de avaliação da conformidade” ou “objeto” se utiliza para abarcar o material, produto, instalação, processo, sistema, pessoa ou organismo particular ao que se aplica a avaliação da conformidade. Um serviço está coberto pela definição do produto.

ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: organismo que realiza serviços de avaliação da conformidade.

ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADO: organismo que realiza serviços de avaliação da conformidade cuja competência tenha sido atribuída pela autoridade oficial competente.

Nota: No Brasil, este termo pode aparecer também como Organismo de Avaliação da Conformidade Designado, organismo acreditado, organismo homologado ou organismo autorizado, dependendo da lei específica que rege a autoridade nacional competente.

ORGANISMO DE NORMALIZAÇÃO: organismo com atividades de normalização reconhecido em âmbito regional ou internacional que tem, em virtude de seus estatutos, como uma de suas principais funções a elaboração, a aprovação ou a adoção de normas que são colocadas à disposição do público.

Nota 1: No âmbito regional, o organismo de normalização reconhecido é a Associação MERCOSUL de Normalização.

Nota 2: No âmbito internacional, os organismos de normalização reconhecidos são: ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission), Codex Alimentarius e ITU (International Telecommunication Union).

PROCEDIMENTO: forma especificada de executar uma atividade ou um processo.

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: qualquer procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que se cumprem as prescrições pertinentes dos regulamentos técnicos ou normas técnicas. Os procedimentos de avaliação da conformidade incluem, *inter alia*, procedimentos de amostragem, ensaio e inspeção; avaliação, verificação e garantia da conformidade, registro, acreditação e aprovação, por separado ou em distintas combinações.

PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (PMAC): procedimento de avaliação da conformidade harmonizado pelos Estados Partes e aprovado pelo Grupo Mercado Comum, mediante Resolução.

PRODUTO: resultado de um conjunto de atividades mutuamente relacionadas ou que interajam as quais transformam elementos de entrada em resultados.

RECONHECIMENTO (de resultados de avaliação da conformidade): admissão da validade de um resultado de avaliação da conformidade proporcionado por outra pessoa ou por outro organismo.

REGISTRO DE PRODUTO: ato pelo qual a autoridade oficial competente autoriza a comercialização de um produto.

REGULAMENTO TÉCNICO: documento em que se estabelecem as características de um produto ou dos processos e métodos de produção a elas relacionados, com inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é obrigatória. Também pode incluir ou tratar exclusivamente prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou etiquetagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção.

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: regulamento técnico harmonizado pelos Estados Partes e aprovado pelo Grupo Mercado Comum, mediante Resolução.

REQUISITOS ESPECIFICADOS: necessidade ou expectativa estabelecida.

Nota: os requisitos especificados podem estar expressos em “documentos normativos”, tais como regulamentos, normas e especificações técnicas.

REVISÃO: verificação da aptidão, adequação e eficácia das atividades de seleção e determinação dos resultados destas atividades, com respeito ao cumprimento dos requisitos especificados por um objeto de avaliação da conformidade.

RISCO: efeito da incerteza do objetivo.

SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: regras, procedimentos e gestão para realizar avaliação da conformidade no âmbito de competência legal das autoridades oficiais de cada Estado Parte.

VIGILÂNCIA: repetição sistemática de atividades de avaliação da conformidade como base para manter a validade da declaração da conformidade.

ANEXO B

AVALIAÇÃO DE RISCOS REGULATÓRIOS

Existem muitas maneiras para avaliar o risco. Os Estados Partes poderão selecionar a metodologia mais apropriada para avaliar o risco relacionado ao problema identificado. Este guia segue o enfoque da ISO 31.000 e o modelo da UNECE (Comissão Econômica para Europa das Nações Unidas) para a gestão de riscos dos sistemas regulatórios.

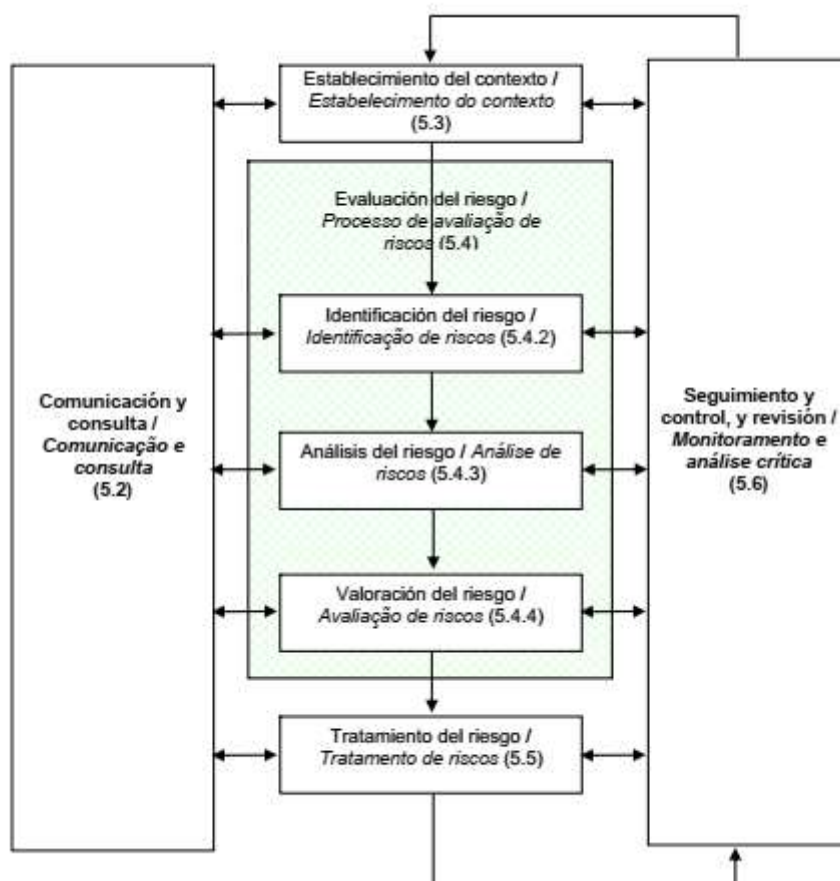
Como uma fase prévia, os Estados Partes devem descrever o problema identificado e seus riscos associados para decidir quanto à pertinência de elaborar e harmonizar os RTM e PMAC, de acordo com o Formulário da Res. GMC N° 45/17.

1. Estabelecer a gestão do risco regulatório

Deve-se reconhecer que os riscos regulatórios podem gerar impactos para a sociedade e podem ter efeitos sobre o desenvolvimento econômico de um país, sendo isto de interesse para a administração pública.

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

Os passos básicos para um sistema de gestão de risco estão detalhados a seguir:



Fonte: ISO/IEC 31.000:2009

Cabe a cada Estado Parte definir seus mecanismos de gestão de riscos regulatórios. Por outro lado, quando um Estado Parte solicita elaborar um RTM, com vistas à compreensão dos problemas a serem resolvidos, o Estado Parte solicitante, de acordo com a Res. GMC N° 45/17, deve expor aos demais membros do bloco a justificativa da solicitação.

2. PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS

A seguir, descrevem-se as etapas para a identificação, a análise e a avaliação de riscos como insumo para a elaboração do RTM ou PMAC.

2.1. Comunicação e consulta

As autoridades regulatórias dos Estados Partes do MERCOSUL levarão adiante diferentes instâncias de comunicação e consulta com as partes interessadas. As mesmas serão com o objetivo de obter informação do produto, fabricantes, importadores, normas técnicas, entre outras, a fim de tomá-las em consideração nas etapas de análise ou avaliação do risco e, em caso que se decida a elaboração ou revisão do RTM ou PMAC, a consulta continuará nas distintas etapas de sua elaboração.

Nota: As partes interessadas são as pessoas ou organizações que poderão ser afetadas ou colaborar na elaboração dos RTM ou seus PMAC. Para o MERCOSUL, podemos entender como partes interessadas as autoridades regulatórias nacionais dos Estados Partes: o setor privado, os consumidores, os organismos de avaliação da conformidade, os organismos de normalização, os organismos de acreditação, os demais entes governamentais e o setor acadêmico dos Estados Partes.

2.2 Estabelecimento do contexto

Nesta etapa, cada Estado Parte do MERCOSUL deveria identificar sua situação com respeito ao problema identificado e as influências internas e externas que possam incidir no escopo dos RTM e seus respectivos PMAC.

2.3 Identificação dos riscos

Nesta etapa, cada Estado Parte do MERCOSUL deveria identificar e descrever os riscos, com a finalidade de gerar uma lista detalhada dos riscos, associados aos problemas, que possam incidir na elaboração dos RTM e seus respectivos PMAC.

Nota: a identificação deve incluir todos os riscos, enquanto suas fontes estejam sob controle ou não dos Estados Partes. Além de identificar o que possa acontecer, é necessário considerar as causas possíveis e cenários que mostrem quais consequências possam ocorrer. Recomendam-se que todas as causas e consequências significativas sejam levadas em conta.

2.4 Análise de risco

Nesta etapa, busca-se identificar a natureza (segurança, saúde, meio ambiente, entre outros), e determinar a frequência e o nível de risco, por meio da avaliação das causas e as fontes de riscos, suas consequências positivas e negativas, e a probabilidade de que possam ocorrer.

Nota: a análise do risco se pode realizar com diferentes graus de detalhe, dependendo do risco, da finalidade da análise e da informação, assim como dos dados e dos recursos disponíveis. A análise pode ser qualitativa, semi-quantitativa ou quantitativa, ou uma combinação dos três casos, dependendo das circunstâncias.

2.5 Valoração dos riscos

Nesta etapa, se deveria comparar os resultados da análise de riscos com os critérios de riscos anteriormente estabelecidos para determinar se os mesmos e/ou suas magnitudes são toleráveis.

Esta avaliação proporcionará uma relação dos riscos de maior importância relativa a ser considerada na elaboração do RTM ou PMAC.

ANEXO C

ESQUEMAS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Os Esquemas de certificação são descritos na norma NM ISO/IEC 17067: 2015.

A Resolução GMC N° 19/92 contém uma descrição detalhada dos **sistemas** de certificação (expressão modificada por **esquema** de certificação na norma citada), que praticamente não diferem substancialmente dos descritos na norma.

A seguir se inclui uma breve descrição dos Esquemas, fundamentada na norma NM ISO/IEC 17067:2015.

Termos e definições

Sistema de certificação

Regras, procedimentos e gestão para realizar a certificação.

Esquema de certificação

Sistema de certificação relacionado a produtos específicos, aos quais aplicam-se os mesmos requisitos especificados, regras específicas e procedimentos.

Nota: As regras, procedimentos e gestão para a implementação da certificação de produtos, processos e serviços são estipulados pelo esquema de certificação.

Proprietário do esquema

pessoa ou organização responsável pelo desenvolvimento e manutenção de um esquema de certificação específico.

NOTA: o proprietário do esquema pode ser o próprio organismo de certificação, um órgão governamental, uma associação comercial, um grupo de organismos de certificação ou outros.

Conceito de certificação de produtos

- A certificação de produto é a avaliação e a atestação de terceira parte imparcial de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado. A certificação de produto é realizada por organismos de certificação de produto, os quais convêm que estejam em conformidade com a NM ISO/IEC 17065. Os requisitos especificados para produtos geralmente estão contidos em normas ou outros documentos normativos.
- A certificação de produto é uma atividade de avaliação da conformidade estabelecida que fornece confiança aos consumidores, reguladores, indústria e outras partes interessadas de que os produtos estão em conformidade com os requisitos especificados, incluindo, por exemplo, desempenho, segurança, interoperabilidade e sustentabilidade do produto.

- A certificação de produto pode facilitar o comércio, o acesso ao mercado, a concorrência leal e a aceitação do consumidor de produtos em níveis nacional, regional e internacional.

Objetivos da certificação de produtos

Os objetivos fundamentais para certificação de produto são:

- tratar das necessidades dos consumidores, usuários e, de modo geral, de todas as partes interessadas, fornecendo confiança relativa ao atendimento de requisitos especificados;
- permitir que os fornecedores demonstrem ao mercado que seu produto foi atestado para atender aos requisitos especificados por um organismo de terceira parte imparcial.

Convém que a certificação de produto forneça:

- Confiança para aqueles que têm interesse no atendimento de requisitos, e
- Valor suficiente, de modo que os fornecedores possam efetivamente comercializar seus produtos.

Esquemas de certificação de produto

Princípios básicos

Convém que os esquemas para certificação de produto implementem a abordagem funcional, conforme descrito na NM ISO/IEC 17000, Anexo A.

As funções são:

- **seleção**, que inclui atividades de planejamento e preparação, a fim de coletar ou produzir todas as informações e dados de entrada necessários para a função de determinação subsequente;
- **determinação**, que pode incluir atividades de avaliação da conformidade, como ensaio, medição, inspeção, avaliação de projeto, avaliação de serviços e processos e auditoria para fornecer informações sobre os requisitos do produto, como dados de entrada para as funções de análise e
- **atestação**;
- **análise**, que significa a verificação da adequação, suficiência e efetividade das atividades de seleção e determinação, e os resultados dessas atividades relativos ao atendimento de requisitos especificados (ver NM ISO/IEC 17000, 5.1);
- **decisão** sobre a certificação;
- **atestação**, que significa a emissão de uma declaração de conformidade, com base em uma decisão após a análise, de que o atendimento dos requisitos especificados foi demonstrado (ver NM ISO/IEC 17000, 5.2);

- **supervisão** (quando necessário), que significa a repetição sistemática de atividades de avaliação da conformidade como uma base para a manutenção da validade da declaração de conformidade (ver NM ISO/IEC 17000, 6.1).

Tipos de esquemas de certificação de produtos

Geral

Os tipos de esquema indicados diferem segundo as atividades de vigilância (se são aplicáveis) que se realizam. Para os esquemas tipos 1a e 1b, nenhuma supervisão é requerida, uma vez que a atestação refere-se somente aos itens do produto que foram submetidos às atividades de determinação. Para os outros tipos de esquemas, os parágrafos seguintes descrevem a maneira em que as diferentes atividades de supervisão podem ser utilizadas e as circunstâncias em que elas podem ser aplicáveis.

Esquema tipo 1a

Nesse esquema, uma ou mais amostras do produto são submetidas às atividades de determinação. Um certificado de conformidade ou outra declaração de conformidade (por exemplo, uma carta) é emitido para o tipo de produto, as características que são detalhadas no certificado ou um documento referido no certificado. Itens de produção subsequentes não são abrangidos pela atestação de conformidade do organismo de certificação.

Esquema tipo 1b

Esse tipo de esquema envolve a certificação de todo um lote de produtos, após a seleção e determinação conforme especificado no esquema. A proporção a ser ensaiada, que pode incluir ensaio de todas as unidades do lote (ensaio de 100 % do lote), seria baseada, por exemplo, na homogeneidade dos itens do lote e na aplicação de um plano de amostragem, quando apropriado.

Esquema 2

A parte da supervisão desse esquema envolve a retirada periódica de amostras do produto do mercado e submetendo-as às atividades de determinação para checar se os itens subsequentes produzidos à atestação inicial atendem aos requisitos especificados.

Esquema 3

A parte da supervisão desse esquema envolve a retirada periódica de amostras do produto do ponto de produção, submetendo-as às atividades de determinação para checar se os itens subsequentes produzidos à atestação inicial atendem aos requisitos especificados.

Esquema 4

A parte da supervisão desse esquema permite a escolha entre a retirada periódica de amostras do produto do ponto de produção, ou do mercado, ou ambos, e submetendo-as às atividades de determinação para checar se os itens subsequentes produzidos à atestação inicial atendem aos requisitos especificados. A supervisão inclui a avaliação periódica do processo de produção.

Esquema 5

A parte da supervisão desse esquema permite a escolha entre a retirada periódica de amostras do produto do ponto de produção, ou do mercado, ou ambos, e submetendo-as às atividades de determinação para checar se os itens subsequentes produzidos à atestação inicial atendem aos requisitos especificados.

A supervisão inclui a avaliação periódica do processo de produção ou auditoria do sistema de gestão, ou ambos.

ANEXO D

FORMATO DO PROJETO DE RESOLUÇÃO GMC PARA A APROVAÇÃO DE UM RTM OU PMAC

MERCOSUL/GMC/RES. Nº xx/yy (onde XX é o nº designado pela Secretaria MERCOSUL e YY é o ano em que se emite a Resolução)

TÍTULO DA RESOLUCIÓN GMC (no caso em que a Res. revogue outra Res. GMC anterior, agregar entre parênteses ao título a frase: **REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº ZZ/VV**, especificando também o título dessa Res. GMC), onde ZZ/VV é o número da Res. GMC a ser revogada)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e xxx (outras disposições MERCOSUL a considerar).

Nota: no caso que a nova resolução revogue uma existente, citar aqui também a disposição a revogar).

CONSIDERANDO:

Explicar em um ou mais parágrafos os motivos que levam à emissão da resolução em questão (desatualização de uma resolução existente, problemas que tenham surgido para um produto sobre o qual existe comércio entre os Estados Partes, etc).

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar “Título da Res. GMC”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Segundo a Res. GMC Nº 38/98, em caso de aprovação de Regulamentos Técnicos MERCOSUL, se deverá agregar a seguinte frase: a presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão no âmbito do Subgrupo de Trabalho Nº XX (especificar o nome e sigla do SGT) os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º - No caso em que a Res. GMC revogue uma Res. anterior, deve-se agregar este artigo: revogar a Resolução GMC Nº xx/yy.

Art. 5º - No caso em que a norma deva ser incorporada ao ordenamento jurídico nacional dos Estados Partes, agregar: “Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de xx/yy/zzzz”.

No caso contrário, agrega-se:

“Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes por regulamentar aspectos da organização ou de funcionamento do MERCOSUL”.

Nº de reunião do GMC (se for reunião extraordinária, especificá-la). – lugar da reunião, data xx/yy/zzzz.

ANEXO

TÍTULO DA RESOLUÇÃO GMC

Citar aqui todo o texto da Res. GMC a aprovar.