

MERCOSUR/GMC/RES. N° 57/18

**GLOSARIO DE TÉRMINOS RELATIVOS A REGLAMENTOS TÉCNICOS Y
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 24/03)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones N° 06/96 y 58/00 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 38/98, 24/03 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario complementar y profundizar los procedimientos para la elaboración de Reglamentos Técnicos MERCOSUR y Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad, a fin de avanzar en el proceso de armonización y evitar las barreras técnicas al comercio.

Que resulta conveniente contar con un glosario común para la aplicación en documentos relativos a reglamentos técnicos y evaluación de la conformidad, que complemente las definiciones establecidas en la Resolución GMC N° 45/17, sus modificatorias y/o complementarias.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Glosario de términos relativos a Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Derogar la Resolución GMC N° 24/03.

Art. 4 - Esta Resolución no necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes por reglamentar aspectos de la organización o del funcionamiento del MERCOSUR.

L GMC Ext. - Montevideo, 16/XII/18.

ANEXO

GLOSARIO DE TÉRMINOS RELATIVOS A REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

I. OBJETIVO

Brindar un conjunto de definiciones relativos a reglamentos técnicos y evaluación de la conformidad.

II. ALCANCE

Este Glosario es de aplicación general para la elaboración de Reglamentos Técnicos MERCOSUR, Procedimientos MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad y Acuerdos de Reconocimiento.

Este Glosario complementa las definiciones que figuran en la Resolución GMC N° 45/17, sus modificatorias y/o complementarias.

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Resolución GMC N° 45/17 “PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN, REVISIÓN Y DEROGACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”
- Norma NM ISO/IEC 17.000:2006. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - VOCABULARIO Y PRINCIPIOS GENERALES
- Norma NM ISO GUÍA 73:2013 - GESTIÓN DEL RIESGO - VOCABULARIO.

IV. DEFINICIONES DE TÉRMINOS RELATIVOS A REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Nota: Los términos “reglamento técnico”, “norma técnica”, “procedimientos de evaluación de la conformidad”, “Reglamento Técnico MERCOSUR” y “Procedimiento MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad” se encuentran definidos en la Resolución GMC N° 45/17, sus modificatorias y/o complementarias.

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 a cabo 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 a cabo 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 a cabo 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.

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 una 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, a un proceso, a sistemas, a personas u organismos.

Nota: 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 acuerdos 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.

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 del MERCOSUR, 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.

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.

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.