

**XLVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT Nº 3**  
**“REGLAMENTOS TECNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD”**  
**COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**ACTA Nº 1/12**

**AGREGADO IV**

<b>GUIA PARA LA ELABORACION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.</b>	<b>GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL E PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
<b>1.A ELABORACION DE REGLAMENTOS TECNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.</b>	<b>1.A ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS E PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
La elaboración de un reglamento técnico Mercosur y de un procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad es un proceso sistematizado. Esta guía presenta recomendaciones para el desarrollo de ambos.	A elaboração de um regulamento técnico Mercosul e de um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade é um processo sistematizado. Este guia apresenta recomendações para o desenvolvimento de ambos.
Previamente a la propuesta de un nuevo reglamento técnico o de un procedimiento de evaluación de la conformidad, hay que considerar en todo el proceso las siguientes cuestiones:	Previamente à proposta de um novo regulamento técnico ou de procedimento de avaliação da conformidade, há que se considerar em todo o processo as seguintes questões:
a) El problema fue claramente identificado? b) Todas las opciones para resolver el problema fueron consideradas, incluyendo la de no reglamentar? c) Fue considerado la elaboración de reglamentos técnicos o normas basadas en el desempeño? d) Fue realizado un análisis de riesgo? e) Fueron tenidas en cuenta las obligaciones los acuerdos o compromisos, las normas y las directrices internacionales? f) Fueron considerados los mecanismos para demostrar la conformidad? g) Fueron consideradas las medidas para	a) o problema foi claramente identificado? b) todas as opções para resolver o problema foram consideradas, incluindo a de não regulamentar? c) foi considerada a elaboração de regulamentos técnicos ou normas baseados em desempenho? d) foi realizada uma análise de risco? e) foram levados em conta os acordos, as normas e as diretrizes internacionais? f) foram considerados os mecanismos para demonstrar a conformidade? g) foram consideradas as medidas para revisar e monitorar a implementação

<p>revisar y monitorear la implementación de la reglamentación?</p> <p>h) Fue realizada la consulta a las partes interesadas?</p> <p>i) Fueron considerados los impactos y viabilidad del reglamento y del procedimiento de evaluación de la conformidad?</p> <p>j) Fue considerado como <b>se hará el seguimiento</b> del mercado?</p> <p>k) Fue considerado el acervo de normas existentes? Si hay, fueron seleccionadas las normas que pueden servir de base para la reglamentación?</p> <p>l) Fue hecho un análisis crítico de las normas seleccionadas, con el objetivo de decidir si cabe incluir o excluir requisitos?</p>	<p>da regulamentação?</p> <p>h) foi realizada consulta às partes interessadas?</p> <p>i) foram considerados os impactos e a viabilidade do regulamento e do procedimento de avaliação da conformidade?</p> <p>j) foi considerado como se dará o acompanhamento no mercado?</p> <p>k) foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram selecionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?</p> <p>l) foi feita uma análise crítica das normas selecionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?</p>
<b>2. DIRECTRICES GENERALES</b>	<b>2. DIRETRIZES GERAIS</b>
<i>En general, se sugiere que la elaboración del reglamento técnico y su procedimiento de evaluación de la conformidad se elaboren en conjunto, siendo parte, cuando sea posible, del mismo proyecto de resolución</i>	<i>De forma geral, orienta-se que a elaboração do regulamento técnico e seu procedimento de avaliação da conformidade se façam em conjunto, compondo, quando possível, o mesmo projeto de resolução</i>
La elaboración de un reglamento técnico y un procedimiento de evaluación de la conformidad sigue la siguiente ruta:	A elaboração de um regulamento técnico e de um procedimento de avaliação da conformidade observa o seguinte roteiro:
<p>a) Establecimiento de los objetivos a alcanzar para la resolución del problema identificado.</p> <p>b) Evaluación en relación con la legislación existente, inclusive acuerdos internacionales, multilaterales o bilaterales de que el país sea signatario.</p> <p>c) Elaboración del Proyecto básico de reglamento Técnico Mercosur. Nota: La reglamentación debe ser clara, consistente, exhaustiva y accesible a los usuarios.</p> <p>d) Elaboración de un Proyecto básico de de un procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad. Nota: el procedimiento debe ser claro, consistente, exhaustivo y accesible a los usuarios</p>	<p>a) estabelecimento do objetivo a alcançar para a resolução do problema previamente identificado;</p> <p>b) avaliação em relação à legislação existente, inclusive acordos internacionais, multilaterais ou bilaterais, de que o país seja signatário;</p> <p>c) elaboração de um projeto básico de regulamento Técnico Mercosul;  Nota: a regulamentação deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.</p> <p>d) elaboração de um projeto básico de procedimento Mercosul de avaliação da conformidade;</p>

<p>e) Notificaciones y consultas nacionales</p> <p>f) Consolidación de las contribuciones de las consultas</p> <p>g) Aprobación por el Grupo Mercado Común</p> <p>h) Incorporación por los Estados Partes.</p>	<p>Nota: o procedimento deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.</p> <p>e) notificação e consultas nacionais;</p> <p>f) consolidação das contribuições das consultas;</p> <p>g) aprovação pelo Grupo Mercado Comum; e</p> <p>h) incorporação pelos Estados Partes.</p>
<b>3. ANALISIS DE RIESGO</b>	<b>3. ANÁLISE DE RISCO</b>
<p>Análisis de riesgo consiste en el proceso de comprender la naturaleza del riesgo y determina el nivel de riesgo. El nivel de riesgo corresponde a la magnitud del riesgo, expresa el término del grado de severidad de riesgo (consecuencias) y de probabilidad de ocurrencia de la falla del objeto. El grado de severidad del riesgo consiste en la clasificación de determinado objeto según la consecuencia de la no conformidad para la salud, seguridad de los individuos y el medio ambiente.</p>	<p>Análise de risco consiste no processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco. O nível de risco corresponde à magnitude do risco, expressa em termo do grau de severidade do risco (consequências) e da probabilidade de ocorrência da falha do objeto. O grau de severidade do risco consiste na classificação de determinado objeto segundo a consequência da não conformidade para a saúde, segurança dos indivíduos e meio ambiente.</p>
<p>Cada Estado Parte debería identificar, analizar y evaluar el riesgo relacionado al problema identificado. El anexo x, sigue una sugerencia de método de análisis de riesgo.</p>	<p>Cada Estado Parte deveria identificar, analisar e avaliar o risco relacionado ao problema identificado. No anexo A, segue uma sugestão de método para análise de risco.</p>
<b>4. VIABILIDAD TÉCNICA</b>	<b>4. VIABILIDADE TÉCNICA</b>
<p>El análisis de viabilidad consiste en el análisis de la base normativa y de la infraestructura tecnológica, para la implementación del Reglamento Técnico Mercosur y el procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad. La base normativa está relacionada con el conjunto de normas técnicas, en el ámbito regional e internacional, y las resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común que definen requisitos técnicos para el objeto.</p>	<p>A Análise de Viabilidade consiste na análise da base normativa e da infraestrutura tecnológica, para a implantação do Regulamento Técnico Mercosul e do procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. A base normativa está relacionada ao conjunto de normas técnicas, em âmbito regional e internacional, e de resoluções aprovadas pelo Grupo Mercado Comum, que definem requisitos técnicos para o objeto.</p>
<p>El análisis de la infraestructura tecnológica consiste en el relevamiento de organismos de evaluación de la conformidad, acreditados y no</p>	<p>A análise da infraestrutura tecnológica consiste no levantamento de organismos de avaliação da conformidade, acreditados e não acreditados,</p>

acreditados, capacitados para realizar los ensayos y demás procedimientos correspondientes a la base normativa identificada, teniendo en consideración la existencia de patrones metrológicos y/o materiales de referencia, necesarios para lograr los objetivos del reglamento técnico y del procedimiento de evaluación de la conformidad.	capacitados a realizar os ensaios e demais procedimentos decorrentes da base normativa identificada, levando-se em consideração a existência de padrões metrológicos e/ou materiais de referência, necessários a alcançar os objetivos do reglamento técnico e do procedimento de avaliação da conformidade.
El análisis de la capacidad del sector reglamentado para adecuarse a los requisitos técnicos de reglamentos y procedimientos a ser implementados. No se deberá cargar costos al sector productivo más que lo estrictamente necesario para el logro de los objetivos del reglamento.	A análise da capacidade do setor regulamentado em se adequar aos requisitos técnicos de regulamentos e procedimentos a serem implementados. Não se deverá onerar o setor produtivo mais que o estritamente necessário para a consecução dos objetivos do reglamento.
En el análisis de la base normativa, deberán ser seleccionadas y evaluadas las normas técnicas que serán adoptadas como referencia para los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad del objeto en estudio. En este análisis, siempre se deberá identificar los requisitos mínimos necesarios que lleven a la solución más eficaz del problema. El orden de prioridad de uso de normas a ser seguida será el siguiente:	Na análise da base normativa, deverão ser selecionadas e avaliadas as normas técnicas que serão adotadas como referência para os regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade do objeto em estudo. Nesta análise, sempre se deverão identificar os requisitos mínimos necessários para a solução mais eficaz do problema. A ordem de prioridade de uso de normas a ser seguida será a seguinte:
normas técnicas internacionales normas técnicas regionales	normas técnicas internacionais; normas técnicas regionais.
<b>5 ANALISIS LEGAL</b>	<b>5 ANÁLISE LEGAL</b>
Se debe averiguar si el reglamento técnico Mercosur y el procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad en estudio presenta algún conflicto con un acto normativo Mercosur.	Deve-se averiguar se o regulamento técnico Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade em estudo conflita com algum ato normativo do Mercosul.
A la luz del DEC. CMC 20/02, se tiene que considerar que las autoridades nacionales que incorporan las resoluciones del Mercosur están involucradas en las discusiones del ámbito del Subgrupo de Trabajo	À luz da Dec. CMC 20/02, tem-se de considerar que as autoridades nacionais que incorporarão as resoluções do Mercosul estão envolvidas nas discussões no âmbito do Subgrupo de Trabalho.
Todos los acuerdos internacionales tienen que ser considerados en el análisis de la implementación del reglamento técnico Mercosur y en el procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad. En especial, los acuerdos que componen la organización Mundial	Todos os acordos internacionais têm de ser considerados na análise da implantação do regulamento técnico Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. Em especial, os acordos que compõem a Organização Mundial do Comércio e a Associação

del Comercio y la Asociación Latino Americana de Integración.	Latino-americana de Integração.
<b>6. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR</b>	<b>6. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL</b>
Dada la diversidad de formas y finalidades de los reglamentos tratados en el ámbito de los Subgrupos de Trabajo del Grupo Mercado Común, es difícil establecer una estructura modelo. En función de la simplicidad, claridad y facilidad de entendimiento, esta Guía indica, a continuación, una estructura general, en capítulos distintos, que puede ser seguida en la mayoría de los casos.	Dada a diversidade de formas e finalidades dos regulamentos tratados no âmbito dos Subgrupos de Trabalho do Grupo Mercado Comum, é difícil estabelecer uma estrutura padronizada. Contudo, em função da simplicidade, clareza e facilidade de entendimento, esta Guia indica, a seguir, uma estruturação geral, em capítulos distintos, que pode ser seguida na maioria dos casos.
<b>6.1. OBJETIVO</b>	<b>6.1. OBJETIVO</b>
En el que se describe de forma breve y directa sobre lo que se trata el reglamento técnico Mercosur y el problema que se quiere resolver.	Em que se descreve de forma breve e direta sobre o que trata o regulamento técnico Mercosul e o problema que se quer resolver.
<b>6.2. CAMPO DE APLICACION</b>	<b>6.2. CAMPO DE APLICAÇÃO</b>
En el que se describe a quien y en que condiciones el reglamento técnico Mercosur se aplica.	Em que se descreve a quem e em que condições o regulamento técnico Mercosul se aplica.
<b>6.3. TERMINOS Y DEFINICIONES</b>	<b>6.3. TERMOS E DEFINIÇÕES</b>
En que se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del reglamento, cuando sea necesario indicarlo.  Nota: 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.	Em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do regulamento; quando necessário, indicar.  Nota: este item serve para esclarecer termos que não tenham uma definição corrente no Mercosul. Caso já haja definições aprovadas em documentos do bloco, estas definições deverão ser utilizadas.
<b>6.4. SIGLAS</b>	<b>6.4. SIGLAS</b>
En muchos casos, para mejorar la redacción del texto, se adoptan las siglas para abreviar términos recurrentes. De esta forma, en este ítem, se debe listar las siglas utilizadas en el Reglamento Técnico.	Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste item, deve-se listar as siglas utilizadas no Regulamento Técnico.
<b>6.5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS</b>	<b>6.5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES</b>
En que se describe el uso de normas técnicas u otras referencias normativas,	Em que se descreve o uso de normas técnicas ou outras referências

regionales o internacionales, cuando ellas fuesen consideradas como base para el reglamento técnico.  Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.	normativas, regionais ou internacionais, quando elas forem consideradas como base para o regulamento técnico.  Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data de aprovação.
<b>6.6. REQUISITOS GENERALES Y TÉCNICOS</b>	<b>6.6. REQUISITOS GERAIS E TÉCNICOS</b>
Son prescripciones y mandatos explicitados en el reglamento, constituyéndose en el cuerpo propiamente dicho del documento.	São prescrições e mandatos explicitados no regulamento, constituindo-se do corpo propriamente dito do documento.
Los diversos requisitos deberán estar en un o más ítems, para asegurar la simplicidad, lógica y fluidez del texto. Los ítems son organizados por asunto o procesos,, estableciendo de modo claro y objetivo, las prescripciones y evitando los párrafos muy largos.	Os diversos requisitos deveriam estar em um ou mais itens, para se assegurar simplicidade, lógica e fluidez do texto. Os itens são organizados por assunto ou processos, estabelecendo de modo claro e objetivo as prescrições e evitando parágrafos muito longos.
En el establecimiento de las prescripciones reglamentarias, se orienta la utilización de un abordaje más general, fundamentada en los requisitos de desempeño para el objetivo propuesto por el reglamento, que no debe inhibir la innovación y el desarrollo tecnológico.	No estabelecimento das prescrições regulamentares, orienta-se a utilização de uma abordagem mais geral, fundamentada em requisitos de desempenho, que não devem inibir a inovação e o desenvolvimento tecnológico.
<b>6.7. ITEMS OPCIONALES</b>	<b>6.7. ITENS OPCIONAIS</b>
<b>6.7.1. JUSTIFICACION</b>	<b>6.7.1. JUSTIFICATIVA</b>
En que se presentan las principales justificaciones para la adopción del reglamento técnico.	Em que se apresentam as principais justificativas para a adoção do regulamento técnico.
<b>6.7.2 ANEXOS</b>	<b>6.7.2. ANEXOS</b>
Para una prescripción específica, complementar, una exigencia reglamentaria o para informaciones adicionales.	Para uma prescrição específica, complementar a uma exigência regulamentar, ou para informações adicionais ao regulamento
<b>7. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DE PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
En que se seleccionan, los procedimientos de evaluación de la conformidad que serán aplicados para demostrar el cumplimiento del reglamento técnico Mercosur específico	Em que se elegem os procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o atendimento ao regulamento técnico Mercosul específico.
NOTA: no se trata de detallar las	NOTA: Não se trata de detalhar as

normas procedimentales de un ensayo específico, sino más bien determinar cuál de los procedimientos de evaluación de la conformidad deben ser utilizadas y, en caso necesario, fijar algún aspecto específico relacionado con la evaluación de la conformidad.	normas procedimentais de um específico ensaio, mas, sim, de determinar qual dos procedimentos de avaliação da conformidade deve ser utilizado e, caso necessário, fixar algum aspecto específico relacionado com a avaliação da conformidade.
<b>7.1 ESCOJA EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7.1. ESCOLHA DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
El término Evaluación de la Conformidad es aquí utilizado genéricamente, englobando todos los procesos de atestación relacionados a un Reglamento Técnico de un producto.	O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação relacionados a um Regulamento Técnico de um produto.
Otro factor a ser considerado es que la exigencia de colocación de una identificación visual de la conformidad al producto reglamentado facilita de sobre manera el acompañamiento del mercado, ya que la no existencia de esa puede significar una irregularidad del producto en el mercado	Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita sobremaneira o acompanhamento de mercado, já que a não existência dessa pode significar uma irregularidade do produto no mercado.
Los procedimientos de Evaluación de la Conformidad se pueden utilizar, aislada o combinadamente, diversos mecanismos para verificar y atestar la conformidad de un producto, las especificaciones de una norma o de un reglamento técnico. Los principales son: <i>la certificación, la declaración del proveedor, la inspección, el etiquetado y el ensayo.</i>	Os procedimentos de avaliação da conformidade podem utilizar, isolada ou combinadamente, diversos mecanismos para verificar e atestar a conformidade de um produto às prescrições de um a norma ou de um regulamento técnico. Os principais são: <i>a certificação, a declaração pelo fornecedor, a inspeção, a etiquetagem e o ensaio.</i>
De una forma general son cuestiones influyentes a considerar en la selección :	De uma forma geral, são questões influentes a considerar na escolha:
a) menor costo posible para un adecuado grado de confianza y compatibilidad con el problema a ser resuelto por la reglamentación técnica; b) las características del producto, la historia, si hay, la frecuencia de fallas de producción; c) riesgo asociado en eventual accidente de consumo d) nivel de confianza en el procedimiento utilizado en relación al riesgo envuelto en la existencia de productos no conformes en el mercado; e) Infraestructura técnica y laboratorio para <b>realizar(ocurrir con)</b> eventuales ensayos prescritos; f) Velocidad del perfeccionamiento tecnológico del sector; g) Impacto sobre la competitividad del producto;	a) menor custo possível para um adequado grau de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pela regulamentação técnica; b) características do produto, histórico, se houver, de frequência de falhas de produção; c) risco associado em eventual acidente de consumo; d) nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado; e) Infraestrutura técnica e laboratorial para ocorrer com eventuais ensaios prescritos; f) Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor; g) Impacto sobre a competitividade do produto;



h) Dificultad de acompañamiento en el mercado i) Compatibilidad con las referencias y prácticas internacionales para facilitar su reconocimiento por otros mercados.	h) Dificuldade de acompanhamento no mercado; i) Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados.
La elección del mecanismo de evaluación de la conformidad está directamente ligada al análisis de riesgo. Por ejemplo, aunque la declaración del proveedor es casi siempre el mecanismo menos costoso de atestación de La conformidad normalmente para el sector regulado, no siempre es recomendado para su adopción, especialmente cuando se requiere elevado grado de seguridad de que sólo los productos conformes están disponibles en el mercado. Por otro lado, su uso puede estar indicado cuando las consecuencias de la presencia de un producto no conforme no son graves y los costos de otras alternativas son desproporcionadamente altos.	A escolha do mecanismo de avaliação da conformidade está diretamente ligada à análise de risco. Por exemplo, embora a declaração do fornecedor seja, quase sempre, o mecanismo menos oneroso de atestação da conformidade, mormente para o setor regulado, nem sempre é recomendada a sua adoção, especialmente quando se requer um elevado grau de segurança de que somente produtos conformes estejam disponíveis no mercado. Por outro lado, o seu uso pode ser indicado quando as consequências da presença de um produto não conforme não sejam graves e os custos de outras alternativas sejam desproporcionalmente altos.
En este sentido, el análisis económico y análisis de riesgo son herramientas esenciales para guiar la elección del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.	Neste sentido a análise econômica e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade aplicável.
<b>7.2. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR</b>	<b>7.2. OUTROS ASPECTOS A CONSIDERAR</b>
Además de los cuidados en la selección del procedimiento de evaluación de la conformidad, sería deseable que los fabricantes dispongan, adicionalmente, de sistemas de gestión apropiados para asegurar que los fabricantes de productos y servicios estén conformes con el reglamento técnico. Observar, con todo, que sistemas de gestión certificados, son necesarios, no son, por si solo, suficientes para garantizar la confianza de que el producto está conforme con el reglamento técnico.	Além dos cuidados na escolha do procedimento de avaliação da conformidade, seria desejável que os fornecedores disponham, adicionalmente, de sistemas de gestão apropriados para assegurar o fornecimento de produtos ou serviços conformes com o regulamento técnico. Observar, contudo, que sistemas de gestão certificados, embora necessários, não são, por si só, suficientes para garantir confiança de que o produto está conforme com o regulamento técnico.
Es importante también considerar el impacto de las exigencias de procedimientos de evaluación de la conformidad en las pequeñas y medianas empresas, así como en sus trabajadores.	É importante também considerar o impacto das exigências de procedimentos de avaliação da conformidade nas pequenas e médias empresas, assim como nos seus trabalhadores.
Hay que cuidar, además, de dar tratamiento igual a los productos nacionales y extranjeros, sin discriminación, observando los acuerdos internacionales aplicables.	Há que se cuidar, ainda, de dar tratamento igual a produtos nacionais e estrangeiros, sem discriminação, observando os acordos internacionais aplicáveis.
Conviene que se considere la utilización	Convém que se considere a utilização da



de la infraestructura tecnológica disponible del Mercosur para proveer la confianza de los procedimientos de evaluación de la conformidad, de manera a evitar la redundancia de esfuerzo e inversiones costosa.	infraestrutura tecnológica disponível no Mercosul para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade, de maneira a se evitar redundância de esforços e investimentos dispendiosos.
La confianza en todos los procesos de evaluación de la conformidad es un factor crítico para la eficacia de la implementación de la reglamentación técnica y de esta confianza proporcionada por una serie de elementos relacionados con la competencia técnica, la credibilidad y la eficacia de las soluciones adoptadas. Así, es recomendable que los procedimientos de evaluación de la conformidad prevista en la reglamentación sean aquellas estrictamente necesarias para asegurar el cumplimiento de la reglamentación técnica.	A confiança em todos os elos do processo de avaliação da conformidade é um fator crítico para a eficácia da implementação da regulamentação técnica e esta confiança é proporcionada por uma série de elementos relacionados com a competência técnica, a credibilidade e a eficácia das soluções adotadas. Assim, é recomendável que os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na regulamentação sejam aqueles estritamente necessários para assegurar o atendimento à regulamentação técnica.
Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden tener diferentes mecanismos combinados. Se debe dejar claro en qué casos se tienen que adoptar un mecanismo u otro.	Os procedimentos de avaliação da conformidade podem trazer diferentes mecanismos combinados. Deve-se deixar claro em quais casos se tem de adotar um mecanismo ou outro
<b>7.3. ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7.3. ESTRUTURA DO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
<b>7.3.1 OBJETIVO</b>	<b>7.3.1 OBJETIVO</b>
En que se evidencia el reglamento técnico Mercosur cuyos requisitos componen la base para la evaluación de la conformidad.	Em que se evidencia o regulamento técnico Mercosul cujos requisitos compõem a base para a avaliação da conformidade.
<b>7.3.2. TERMINOS Y DEFINICIONES</b>	<b>7.3.2. TERMOS E DEFINIÇÕES</b>
En que se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del procedimiento de evaluación de la conformidad, cuando es necesario indicar. Los términos y definiciones son del Anexo A (Glosario), enriquecidos por términos y definiciones específicos del objeto a tener la conformidad evaluada.	Em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do procedimento de avaliação da conformidade; quando necessário, indicar. Los términos y definiciones son los Del Anexo A (Glosario), enriquecidos por términos y definiciones específicas del objeto a tener la conformidad evaluada.

<b>7.3.3. SIGLAS</b>	<b>7.3.3. SIGLAS</b>
En muchos casos, para mejorar la concisión del texto, se adoptan siglas para abreviar términos recurrentes. De esta forma, en este ítem, se debe listar las siglas utilizadas en el Reglamento Técnico.	Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste item, deve-se listar as siglas utilizadas no Regulamento Técnico.
<b>7.4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS</b>	<b>7.4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES</b>
Se expresan aquí todas las normas y reglamentos técnicos, con fecha de publicación, que complementan el procedimiento de evaluación de la conformidad.	Expressam-se aqui todos as normas e regulamentos técnicos, com data de publicação, que complementam o procedimento de avaliação da conformidade.
<b>7.5. MECANISMOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7.5. MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</b>
En este ítem, se determina cual o cuales mecanismos de evaluación de la conformidad serán adoptados para evidenciar el cumplimiento del reglamento técnico Mercosur correspondiente.	Neste item, determina-se qual ou quais mecanismos de avaliação da conformidade serão adotados para evidenciar o cumprimento ao reglamento técnico Mercosul correspondente.
En caso que el Anexo A (Glosario) no tenga la definición de mecanismo de evaluación de la conformidad, la consideración de tales mecanismos en esta guía como los siguientes: certificación, declaración del proveedor, inspección, etiquetado, y ensayo.	Embora Anexo A (Glosario) não traga a definição de mecanismos de avaliação da conformidade, considerar-se-ão tais mecanismos, neste guia, como os seguintes: certificação, declaração do fornecedor, inspeção, etiquetagem e ensaio.
Cuando fuesen necesarios, deberán ser incluidos en este ítem explicaciones de los mecanismos utilizados como, por ejemplo, certificación. Según lo especificado en el Anexo B (modelos de certificación) Además, se recomienda expresar el nivel de calidad aceptable y los criterios de aceptación y rechazo.	Quando forem necessários, deverão ser incluídos neste item explicações dos mecanismos utilizados como, por exemplo, certificação. Segun lo especificado em El Anexo (Modelos de certificación) Ademais, se recomenda expresar El nível de qualidade aceitável, y los criterios de aceptación y rechazo
Cuando haya la necesidad de incluir requisitos adicionales, tales como requisitos de sistemas de gestión, ensayos específicos o métodos de análisis, estos deberán incluirse en anexos específicos, con vistas a otorgar mayor claridad en el texto.	Quando houver a necessidade de exprimir requisitos adicionais, tais como requisitos de sistemas de gestão, ensaios específicos ou métodos de análise, estes deverão compor anexos específicos, com vistas a conferir maior clareza no texto.]
Nota de la reunión XLIII: se debe, en cada modelo de certificación, buscar	Nota da reunião XLIII: Deve-se, em cada modelo de certificação, buscar detalhar

detallar cuáles ítems serán necesarios para el procedimiento, como los ejemplos detallados a continuación:	quais itens seriam necessários para o procedimento, como os exemplos abaixo:
Para los procedimientos de certificación que necesiten de ensayos en el fabricante o en el comercio, la periodicidad de realización de estos ensayos tiene que ser expresados en el procedimiento Mercosur de evaluación de la conformidad.	Para os procedimentos de certificação que necessitem de ensaios no fornecedor e no comercio, a periodicidade de realização destes ensaios tem de ser expressa no procedimento Mercosul de avaliação da conformidade.
Cuando la certificación necesita evaluar el sistema de gestión de la calidad, el procedimiento Mercosur de evaluación de la calidad deberá incluir los requisitos a ser evaluados.	Quando a certificação necessitar de avaliação no sistema de gestão da qualidade, o procedimento MERCOSUL de avaliação da qualidade deverá trazer os requisitos a serem avaliados.
<b>7.6. ANEXOS</b>	<b>7.6. ANEXOS</b>
Como se mencionó anteriormente, estos anexos deben incluir de manera clara y concisa, 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.	Como dito anteriormente, estes anexos devem trazer, de forma clara e concisa, itens relevantes à consecução dos objetivos do procedimento de avaliação da conformidade, tais como: ensaios não-normalizados, metodologias de análise, requisitos de sistemas de gestão, dentre outros.
<b>8. SOLICITUD DE REVISIÓN DE REGLAMENTO LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DEL MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR Y DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.</b>  Considerar: Anexo 2 de Res 56/02  Formulario consta en el Anexo C	<b>8. SOLICITUD DE REVISION DE REGLAMENTOS TECNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.</b>



## ANEXO A

<b>GLOSARIO DE TERMINOS RELATIVOS A REGLAMENTOS TECNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>GLOSSÁRIO DE TERMOS RELATIVOS A REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO CONFORMIDADE</b>
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 funcionales de los sistemas de evaluación de la conformidad implementados por los Estados Partes signatarios del Acuerdo	ACORDO DE RECONHECIMENTO DO SISTEMA DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: Documento assinado pelas autoridades oficiais competentes, de dois ou mais Estados Partes, que estabelece as condições para aceitar os resultados das atividades dos sistemas de avaliação da conformidade, implementados pelos Estados Partes signatários do acordo.
ACUERDO UNILATERAL Acuerdo de reconocimiento, que establece que los resultados presentados por una de las partes son aceptados por la otra parte	ACORDO UNILATERAL: Acordo de reconhecimento que estabelece que os resultados apresentados por uma das partes são aceitos pela outra parte.
ACUERDO BILATERAL Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por cada una de las partes.	ACORDO BILATERAL: Acordo de reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por cada uma das partes.
ACUERDO MULTILATERAL Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por más de dos partes	ACORDO MULTILATERAL: Acordo de Reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por mais de duas partes.
MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO Acuerdo firmado por los <u>organismos designados</u> con el objeto de aceptar los resultados de las actividades desarrolladas para la implementación de los procedimientos de evaluación de la conformidad.	MEMORANDO DE ENTENDIMENTO: Acordo assinado pelos organismos designados a fim de aceitar os resultados das atividades desenvolvidas para a implementação dos procedimentos de avaliação da conformidade.

<b>EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistemas, personas u organismos	<b>AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:</b> demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto , processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos, bem como acreditação de organismos de avaliação de conformidade.
<b>NOTA 1</b> - 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	<b>NOTA 1:</b> O campo da avaliação da conformidade inclui atividades definidas neste documento, tais como, o ensaio, a inspeção e a certificação.
<b>SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.</b> Reglas procedimientos y gestión para realizar evaluación de la conformidad en el ámbito legal de las autoridades oficiales de cada estado parte.	<b>SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:</b> regras, procedimentos e gestão para realizar a avaliação de conformidade no âmbito legal das autoridades oficiais de cada Estado Parte.
<b>PROCEDIMIENTO:</b> Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.	<b>PROCEDIMENTO:</b> forma especificada de executar uma atividade ou um processo.
<b>REGLAMENTO TÉCNICO:</b> Documento en que se establecen las características de un producto o de los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.	<b>REGULAMENTO TÉCNICO:</b> 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 prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.
<b>NORMA TÉCNICA:</b> Documento aprobado por un organismo de normalización, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de	<b>NORMA TÉCNICA:</b> Documento aprovado por um organismo de normalização, que prevê, para um uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para os produtos ou processos e métodos de produção conexos, e cuja observância não é obrigatória. Também pode incluir

terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de las mismas.	prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.
<p><b>ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN:</b> 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.</p> <p>Nota<sub>1</sub>: En el ámbito regional, el organismo de normalización reconocido es la Asociación Mercosur de Normalización.</p> <p>Nota<sub>2</sub>: En el ámbito internacional los organismos de normalización reconocidos son: Codex,</p>	<p><b>ORGANISMO DE NORMALIZAÇÃO:</b> organismo com atividades de normalização, reconhecido em nível regional ou internacional, que, em virtude de seus estatutos, tem como uma de suas funções principais a preparação, aprovação ou adoção de normas, que são colocadas à disposição do público.</p> <p>Nota<sub>1</sub>: para o Mercosul, é reconhecida como organismo regional de normalização a AMN (Associação Mercosul de Normalização).</p> <p>Nota<sub>2</sub>: em âmbito internacional, são reconhecidos como organismos internacionais de normalização a ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission), Codex Alimentarius e ITU (International Communication Union).</p>
<p><b>PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas son cumplidas. Los procedimientos de evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.</p>	<p><b>PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:</b> Todo procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes de regulamentos técnicos ou normas são cumpridas. Os procedimentos de avaliação da conformidade compreendem, entre outros, os de amostragem, ensaio e inspeção; avaliação, verificação e garantia da conformidade; certificação, acreditação e homologação, separadamente ou em distintas combinações.</p>
<p><b>REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR</b> Resolución del Grupo Mercado Común que establece las características de un producto o de los procesos y métodos de producción a ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones</p>	<p><b>REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL:</b> Resolução Grupo Mercado Comum em que se estabelecem as características de um produto ou dos processos e métodos de produção a elas</p>



<p>administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.</p>	<p>relacionados, com inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é obrigatória. Também pode incluir prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.</p>
<p>PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Resolución del Grupo Mercado Común que establece el conjunto de procedimientos a ser utilizado, directa o indirectamente, para determinar que las prescripciones pertinentes de reglamentos técnicos o normas sean cumplidas. Comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.</p>	<p>PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: Todo procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes de regulamentos técnicos ou normas são cumpridas. Os procedimentos de avaliação da conformidade compreendem, entre outros, os de amostragem, ensaio e inspeção; avaliação, verificação e garantia da conformidade; certificação, acreditação e homologação, separadamente ou em distintas combinações.</p>
<p>REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR Resolución del Grupo Mercado Común que establece las características de un producto o de los procesos y métodos de producción a ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.</p>	<p>REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL: Resolução Grupo Mercado Comum 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 prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto, processo ou método de produção, ou tratar exclusivamente delas.</p>
<p>PROCEDIMIENTO MERCOSUR DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Resolución del Grupo Mercado Común que establece el conjunto de procedimientos a ser utilizado, directa o indirectamente, para determinar que las prescripciones pertinentes de reglamentos técnicos o normas sean cumplidas. Comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro,</p>	<p>PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: Resolução do Grupo Mercado Comum que estabelece o conjunto de procedimentos a ser utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes de regulamentos técnicos ou normas são cumpridas. Compreendem, entre outros, os de amostragem, ensaio e inspeção; avaliação, verificação e garantia da</p>

acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.	conformidade; certificação, acreditação e homologação, separadamente ou em distintas combinações.
PRODUCTO resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados	PRODUTO: resultado de um conjunto de actividades mutuamente relacionadas, ou que interajam, as quais transformam elementos de entrada em resultados.
REGISTRO DE PRODUCTO Acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto	REGISTRO DE PRODUTO: ato pelo qual a autoridade oficial competente autoriza a a comercialização de um produto.
ACREDITACION atestación de tercera parte de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados y tiene la competencia para llevar cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad	ACREDITAÇÃO: atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação de conformidade, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade.
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR Atestación de conformidad por primera parte	DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE DO FORNECEDOR: atestação da conformidade por primeira parte.
ENSAYO/PRUEBA Determinación de uno o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.	ENSAIO: determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.
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.	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.
CERTIFICACIÓN Atestación de tercera parte relativa a producto, procesos o personas	CERTIFICAÇÃO: atestação relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas por terceira parte.
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	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

Técnico.	um Regulamento Técnico.
<b>AUTORIDAD OFICIAL COMPETENTE</b> 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.	<b>AUTORIDADE OFICIAL COMPETENTE:</b> 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 regulamentados, com faculdade de designar os organismos de avaliação da conformidade.
<b>ORGANISMO DE ACREDITACIÓN:</b> Organismo que lleva a cabo la acreditación	<b>ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO:</b> organismo autorizado a executar a acreditação.
<b>ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD:</b> Organismo que lleva a cabo servicios de evaluación de la conformidad y que pueden ser objetos de la acreditación	<b>ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE:</b> organismo que realiza os serviços de avaliação de conformidade.
<b>ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO:</b> 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 Organismo de la puede aparecer también ORGANISMO DE EVALUCION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO com designado organismo credenciado organismo homologado según el organismo autorizado, dependiendo de la ley específica que rige la autoridad nacional competente.	<b>ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADO:</b> organismo que realiza os serviços de avaliação da conformidade cuja competência tenha sido atribuída pela autoridade oficial competente.  Nota: no Brasil, o termo organismo de avaliação da conformidade designado pode aparecer também como organismo designado, organismo credenciado, organismo homologado ou ainda organismo autorizado, dependendo da lei específica que rege a competência da autoridade nacional.
<b>HOMOLOGACIÓN DE ACUERDOS</b> Aceptación formal por parte de la autoridad oficial competente de acuerdos de reconocimiento establecidos entre organismos	<b>HOMOLOGAÇÃO DE ACORDOS:</b> aceitação formal por parte da autoridade oficial competente de acordos de reconhecimento estabelecidos entre organismos.
<b>REQUISITOS ESPECIFICADOS:</b> Necesidad o expectativa establecida.  Nota: los requisitos especificados pueden	<b>REQUISITOS ESPECIFICADOS:</b> necessidade ou expectativa que é expressa.

establecerse en “documentos normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.	NOTA - Requisitos especificados podem estar expressos em “documentos normativos”, tais como regulamentos, normas e especificações técnicas.
CONFORMIDAD: Cumplimiento de los requisitos especificados.	CONFORMIDADE: cumprimento dos requisitos especificados.
MUESTREO: obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento.	AMOSTRAGEM: fornecimento de uma amostra do objeto da avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.
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.	AUDITORIA: processo sistemático, independente e documentado, para obter registros, afirmações de fatos ou outras informações pertinentes e avaliá-los de maneira objetiva para determinar a extensão na qual os requisitos especificados são atendidos.  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.
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.	AValiaÇÃO ENTRE PARES: avaliação de um organismo em relação a requisitos especificados por representantes de outros organismos que fazem parte de um grupo de acordo, ou por candidatos a esse grupo de acordo.
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.	ANÁLISE CRÍTICA: verificação da pertinência, da adequação e da eficácia das atividades de seleção e de determinação, e dos resultados dessas atividades com relação ao atendimento, por um objeto de avaliação de conformidade, dos requisitos especificados.
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	ATESTAÇÃO: emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado.
VIGILANCIA: repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la	SUPERVISÃO: repetição sistemática de atividades de avaliação de conformidade como base para manter a validade da

validez de la declaración de la conformidad.	afirmação da conformidade.
SUSPENSIÓN: Invalidación temporal de la declaración de la conformidad para todo o parte del alcance de la atestación especificada.	SUSPENSÃO: invalidação temporária da afirmação da conformidade para o todo ou parte do escopo de atestação especificado.
CANCELACIÓN: acción de anular la declaración de conformidad.	CANCELAMENTO/REVOGAÇÃO: cancelamento da afirmação de conformidade.
APELACIÓN: Solicitud del proveedor Del objeto de la evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de acreditación de reconsideración por dicho organismo de una decisión que tomo en relación con dicho objeto.	APELAÇÃO: solicitação pelo fornecedor do objeto de avaliação de conformidade ao organismo de avaliação de conformidade ou ao organismo de acreditação, para que este reconsidere uma decisão dada, relativa àquele objeto.
QUEJA: Expresión de insatisfacción diferente de la apelación presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación relacionada con las actividades de dicho organismo para la que se espera una respuesta.	RECLAMAÇÃO: expressão de insatisfação, outra que não apelação, emitida por uma pessoa ou por uma organização para um organismo de avaliação de conformidade ou para um organismo de acreditação, relativa às atividades desse organismo, onde uma resposta é esperada.
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.	EQUIVALÊNCIA: equivalência de resultados de avaliação de conformidade aptidão de diferentes resultados de avaliação de conformidade para fornecer o mesmo nível de garantia da conformidade com relação aos mesmos requisitos especificados.
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.	RECONHECIMENTO (reconhecimento de resultados de avaliação de conformidade): admissão da validade de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por um outro organismo.
ACEPTACIÓN DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD: Utilización de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra	ACEITAÇÃO (aceitação de resultados da avaliação de conformidade): uso de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por

persona u otro organismo.	um outro organismo.
---------------------------	---------------------

## ANEXO B

<b>SISTEMAS DE CERTIFICACION</b>	
<b>Modelo de Certificación</b>	<b>Modelo de Certificação</b>
Es el modelo adoptado considerando la naturaleza del producto, proceso productivo, características de la materia prima, aspectos económicos y nivel de confianza necesario, respetando los requisitos específicos del objeto para la atestación de tercera parte.	É o modelo adotado considerando-se a natureza do produto, processo produtivo, características da matéria-prima, aspectos econômicos e nível de confiança necessário, respeitando-se os requisitos específicos do objeto para a atestação de 3ª parte.
<b>Modelo de Certificación 1 – Ensayo de tipo</b>	<b>Modelo de Certificação 1 - Ensaio de tipo</b>
Provee una comprobación de conformidad de una unidad de un producto en un momento dado. Es una operación de ensayo, única en su género, efectuada por única vez, limitando a ese momento sus efectos. No es, por tanto, una evaluación de la conformidad tratada de forma sistémica.	Fornece uma comprovação de conformidade de uma unidade de um produto, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. Não é, portanto, uma avaliação da conformidade tratada de forma sistêmica.
<b>Modelo de Certificación 2 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el comercio.</b>	<b>Modelo de Certificação 2 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio</b>
Es un modelo basado en ensayo de tipo, combinado con acciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme. Esas acciones comprenden ensayos en muestras retiradas en el comercio.	É um modelo baseado no ensaio de tipo, combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio.
<b>Modelo de Certificación 3 – – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el fabricante.</b>	<b>Modelo de Certificação 3 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no fabricante.</b>
Es un modelo basado en ensayo de tipo, combinado con verificaciones posteriores para averiguar si la producción continúa siendo conforme. Comprende ensayos en muestras retiradas de la propia fábrica.	É um modelo baseado no ensaio de tipo, combinado com verificações posteriores, para averiguar se a produção continua conforme. Compreende ensaios em amostras retiradas na própria fábrica.



Este modelo proporciona la supervisión permanente de la producción del fabricante.	Este modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante.
<b>Modelo de Certificación 4 – Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayos de muestras retiradas en el comercio y en el fabricante.</b>	<b>Modelo de Certificação 4 - Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaios de amostras retiradas no comércio e no fabricante.</b>
Combina los modelos 2 y 3, tomando muestras para ensayos tanto en el comercio como en la propia fábrica. Dependiendo del número de muestras ensayadas, este modelo puede combinar las ventajas de los modelos 2 y 3.	Combina os modelos 2 e 3, tomando amostras para ensaios tanto no comércio como na própria fábrica. Dependendo do número de amostras ensaiadas, este modelo pode combinar as vantagens dos modelos 2 e 3.
<b>Modelo de Certificación 5 - Ensayo de tipo, evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante, seguimiento a través de auditorías en la fábrica y ensayo de muestras representativas, retiradas en el comercio y/o en el fabricante, con frecuencia regular.</b>	<b>Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras representativas, retiradas no comércio e/ou no fabricante, com frequência regular.</b>
Es un modelo basado, como los anteriores, en el ensayo de tipo, junto con la evaluación de las medidas tomadas por el fabricante para el Sistema de Gestión de Calidad de su producción. Se debe tener también un seguimiento regular, por medio de auditorías, del sistema de gestión de calidad de fábrica y de ensayos de verificación en muestras tomadas en el comercio y/o en la fábrica.	É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção. Deve-se ter também um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do sistema de gestão da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e/ou na fábrica.
<b>Nota 1:</b> cuando se refiere a Sistema de Gestión de Calidad, no se quiere determinar un sistema específico. Este podrá variar de acuerdo a las prácticas del sector productivo y la aceptación de la autoridad nacional competente. Como ejemplos, se tiene la serie ISO/IEC 9000, las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas de laboratorios, las buenas prácticas de producción, entre otras	<b>Nota 1:</b> quando se refere a Sistema de Gestão da Qualidade, não se quer determinar um sistema específico. Este poderá variar de acordo com as práticas do setor produtivo e o aceite da autoridade nacional competente. Como exemplos têm-se a série ISO/IEC 9000, as boas práticas agrícolas, as boas práticas laboratoriais, as boas práticas de produção, dentre outras.

<b>Nota 2:</b> Los requisitos mínimos del Sistema de Gestión de Calidad a ser evaluados son aquellos detallados en la Tabla 1.	Nota 2: Os requisitos mínimos do Sistema de Gestão da Qualidade a serem avaliados são aqueles apontados na Tabela 1.
<b>Modelo de Certificación 5* - Ensayo de tipo, evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante, seguimiento a través de auditorías en el fabricante y ensayo de muestras retiradas en el comercio y/o en el fabricante, con frecuencia variable.</b>	<b>Modelo de Certificação 5* - Ensaio de tipo, avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e/ou no fabricante, com frequência variável</b>
Es un modelo basado en el Modelo 5, pero posee una periodicidad variable de Evaluación de Mantenimiento, de acuerdo con los resultados de la evaluación anterior.	É um modelo baseado no Modelo 5, porém possui uma periodicidade variável de Avaliação de Manutenção, de acordo com os resultados da avaliação anterior.
<b>Modelo de Certificación 6 – Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del Fabricante</b>	<b>Modelo de Certificação 6 - Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do Fabricante</b>
Es un modelo en el cual se evalúa la capacidad de una industria para fabricar un producto conforme a una especificación determinada. Este modelo no es adecuado para la Certificación de producto, ya que no evalúa la conformidad del producto final, y si, la capacidad de la empresa en producir determinado producto en conformidad con una especificación pre establecida.	É o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a Certificação de produto, já que não avalia a conformidade do produto final, e sim, a capacidade da empresa em produzir determinado produto em conformidade com uma especificação pré-estabelecida.
<b>Modelo de Certificación 7 – Ensayo de lote</b>	<b>Modelo de Certificação 7 - Ensaio de lote</b>
Es un modelo en el cual las muestras tomadas de un lote de productos, pudiendo ser proveniente de una importación o no, son sometidos a ensayos, emitiéndose a partir de los resultados, una evaluación sobre su conformidad con una especificación dada.	É o modelo no qual as amostras tomadas de um lote de produtos, podendo ser proveniente de uma importação ou não, são submetidas a ensaios, emitindo-se a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação
<b>Modelo de Certificación 8 – Ensayo 100 %</b>	<b>Modelo de Certificação 8 - Ensaio 100%</b>
Es el modelo en el cual todo el universo	É o modelo no qual todo o universo de

de productos es atestado en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma o reglamento técnico referente a ese producto.	produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico referente àquele produto.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabla 1: itens de verificación del SGC para sistema 5 y 5*	Tabela 1: itens de verificação do SGQ para sistema 5 e 5*
------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

REQUISITOS DEL SGC	REQUISITOS DO SGQ	POR EJEMPLO NM ISO IEC 9001	POR EXEMPLO NM ISO IEC 9001
Control de documentos	Controle de documentos	4.2.3	
Control de los registros	Controle de registros	4.2.4	
Comunicación con el cliente	Comunicação com o cliente	7.2.3	
Proceso de compras	Processo de aquisição	7.4.1	
Verificación de los productos comprados	Verificação do produto adquirido	7.4.3	
Control de la producción y de la prestación del servicio	Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1	
Identificación y trazabilidad	Identificação e rastreabilidade	7.5.3	
Preservación del producto	Preservação de produto	7.5.5	
Control de los equipos de seguimiento y medición	Controle de equipamento de monitoramento e medição.	7.6	
Satisfacción del cliente	Satisfação do cliente	8.2.1	
Seguimiento y medición del producto	Monitoramento e medição de produto	8.2.4	
Control del producto no conforme	Controle de produto não conforme	8.3	
Acción correctiva	Ação corretiva	8.5.2	
Acción preventiva	Ação preventiva	8.5.3	