

**XLVIII REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 3**  
**“REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”**  
**COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**ATA Nº 3/12**

**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 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 revisar y monitorear la implementación	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

de la reglamentación?	da regulamentação?
h) Fue realizada la consulta a las partes interesadas?	h) foi realizada consulta às partes interessadas?
i) Fueron considerados los impactos y viabilidad del reglamento y del procedimiento de evaluación de la conformidad?	i) foram considerados os impactos e a viabilidade do regulamento e do procedimento de avaliação da conformidade?
j) Fue considerado como se hará el seguimiento del mercado?	j) foi considerado como se dará o acompanhamento no mercado?
k) Fue considerado el acervo de normas existentes? Si hay, fueron seleccionadas las normas que pueden servir de base para la reglamentación?	k) foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram seleccionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?
l) Fue hecho un análisis crítico de las normas seleccionadas, con el objetivo de decidir si cabe incluir o excluir requisitos?	l) foi feita uma análise crítica das normas seleccionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?
m) Se consideró el comercio intra-bloque y extra-zona del bien o servicio a ser reglamentado?	m) Considerou-se o comércio intra-bloco e extra-zona do bem ou serviço a ser reglamentado?
<b>2. DIRECTRICES GENERALES</b>	<b>2. DIRETRIZES GERAIS</b>
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.	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.
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:
a) Establecimiento de los objetivos a alcanzar para la resolución del problema identificado.	a) estabelecimento do objetivo a alcançar para a resolução do problema previamente identificado;
b) Evaluación en relación con la legislación existente, inclusive acuerdos internacionales, multilaterales o bilaterales de que el país sea signatario.	b) avaliação em relação à legislação existente, inclusive acordos internacionais, multilaterais ou bilaterais, de que o país seja signatário;
c) Evaluación de las resoluciones del Grupo Mercado Común que puedan ser afectadas por la creación/revisión del reglamento técnico Mercosur y su procedimiento de evaluación de la conformidad.	c) avaliação das resoluções do Grupo Mercado Comum que possam ser afetadas pela criação/revisão do regulamento técnico Mercosul e seu procedimento de avaliação da conformidade;

<p>d) Elaboración del Proyecto básico de reglamento Técnico Mercosur. Nota: La reglamentación debe ser clara, consistente, exhaustiva y accesible a los usuarios.</p> <p>e) 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>f) Notificaciones y consultas nacionales</p> <p>g) Consolidación de las contribuciones de las consultas</p> <p>h) Aprobación por el Grupo Mercado Común</p> <p>i) Incorporación por los Estados Partes.</p>	<p>d) elaboração de um projeto básico de regulamento Técnico Mercosul;</p> <p>Nota: a regulamentação deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.</p> <p>e) elaboração de um projeto básico de procedimento Mercosul de avaliação da conformidade;</p> <p>Nota: o procedimento deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.</p> <p>f) notificação e consultas nacionais;</p> <p>g) consolidação das contribuições das consultas;</p> <p>h) aprovação pelo Grupo Mercado Comum; e</p> <p>i) incorporação pelos Estados Partes.</p>
<p><b>3. ANALISIS DE RIESGO</b></p>	<p><b>3. ANÁLISE DE RISCO</b></p>
<p>Se entiende que es importante realizar el análisis de riesgo con el fin de facilitar la comunicación entre los Estados Partes, con el fin de discutir la armonización de un Reglamento Técnico Mercosur o Procedimiento de Evaluación de la Conformidad del Mercosur, motivada por razones de salud y seguridad.</p> <p>El riesgo se entiende generalmente como algo que pone en peligro la salud o incluso la vida de las personas, o que pueda causar daños materiales. A pesar que el producto tenga un potencial de causar daño en el usuario, si no se registra ningún accidente, este producto no presenta un riesgo significativo. Por lo tanto, el riesgo de un producto se define en esta guía como la gravedad del daño (consecuencia) combinada con la probabilidad de que se produzca la falla del producto , causado por su uso. El grado de severidad (bajo, medio, alto o extremo) del riesgo consiste en la clasificación de un objeto determinado de acuerdo con el resultado de la falta de cumplimiento con la salud y seguridad de las personas y los posibles daños al</p>	<p>Recomenda-se a realização de uma análise de risco com vistas a facilitar a comunicação entre os Estados Partes, a fim de discutir a harmonização de um regulamento técnico Mercosul ou Procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade, quando motivados por razões de saúde e segurança. Este Guia sugere algumas abordagens para esta análise de risco.</p> <p>O risco é geralmente entendido como algo que ameaça a saúde ou mesmo a vida das pessoas, ou que pode provocar danos materiais consideráveis. Ainda que o produto tenha potencial de causar dano ao usuário, se não houver registro de acidente, este produto não apresenta um risco significativo. Assim, o risco do produto é definido neste guia como grau de severidade do dano (consequência) combinada com a probabilidade de ocorrência da falha do produto, causada pelo seu uso. O grau de severidade (baixo, médio, alto ou extremo) do risco consiste na classificação de determinado objeto segundo a consequência da não conformidade para a saúde e segurança dos indivíduos e eventuais prejuízos ao</p>

<p>medio ambiente.</p> <p>La evaluación del riesgo comprende tres etapas:</p> <p>Una. Anticipar situaciones en las que el peligro intrínseco del producto puede causar daño al consumidor;</p> <p>2 °. Determine la probabilidad que el peligro intrínseco del producto efectivamente cause daño al consumidor;</p> <p>3 °. Combinar el peligro (en términos de gravedad de la lesión) con la probabilidad de su aparición, con el fin de obtener el nivel de riesgo.</p> <p>Existen varios métodos para el análisis de riesgo, como el nomograma y el método de la matriz del Anexo D de la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación de Brasil.</p> <p>A excepción de alimentos, medicinas y productos bajo vigilancia de la salud, se sugiere aplicar los términos del artículo 5 (Directrices para la evaluación de riesgos de los productos de consumo), que en 2010/15/EU Decisión, se establecen directrices para el sistema de gestión comunitario de Intercambio Rápido sistema de Información (RAPEX). Anexo C detalla el análisis de riesgos de dicho documento.</p> <p>Al término de la evaluación del riesgo, ya se trate de una única hipótesis de lesión o del riesgo global del producto, es importante considerar si el nivel del riesgo y las incertidumbres de las estimaciones son razonables. Para esto, podrá tener que verificar si el evaluador del riesgo ha utilizado la mejor información disponible para establecer sus estimaciones y supuestos. Los comentarios de colegas y demás expertos también pueden resultar útiles.</p>	<p>meio ambiente.</p> <p>A avaliação de risco é constituída por três etapas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antecipar cenários em que o perigo intrínseco do produto possa provocar lesões ao consumidor;</li> <li>2. Determinar a probabilidade do perigo intrínseco do produto causar efetivamente uma lesão ao consumidor;</li> <li>3. Combinar o perigo (em termos de gravidade da lesão) com a probabilidade de sua ocorrência, a fim de obter o nível de risco.</li> </ol> <p>Há várias metodologias para análise de risco, tais como, o nomograph e o método matricial do anexo D do Guia de Boas Práticas de Regulamentação do Brasil.</p> <p>Exceto para alimentos, medicamentos e produtos sob Vigilância Sanitária, este Guia sugere aplicar os termos da União Europeia, que constam do item 5 (Orientações para a avaliação do risco dos produtos de consumo) da Decisão 2010/15/EU, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX)<sup>1</sup>. O anexo C deste Guia detalha a análise de risco do documento supramencionado.</p> <p>Ao final da avaliação de risco, quer esta se refira a um cenário específico de lesão, quer ao risco global do produto, é importante examinar se o nível de risco e as incertezas das estimativas são plausíveis. Para isto, poderá ter de se verificar se o avaliador do risco baseou os seus pressupostos e estimativas na melhor informação disponível. Pode também ser útil ouvir a opinião de colegas e de outros peritos.</p>
<p><b>4. VIABILIDAD TÉCNICA</b></p>	<p><b>4. VIABILIDADE TÉCNICA</b></p>
<p>El análisis de viabilidad consiste en el análisis de la base normativa y de la</p>	<p>A Análise de Viabilidade consiste na análise da base normativa e da</p>

<sup>1</sup> <http://europa.eu/sanco/rag/help/Journal.pdf>

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.	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.
El análisis de la infraestructura tecnológica consiste en el relevamiento de organismos de evaluación de la conformidad, acreditados y no 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.	A análise da infraestrutura tecnológica consiste no levantamento de organismos de avaliação da conformidade, acreditados e não acreditados, 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 regulamento 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. Los costos que la imposición reglamentaria ocasione al sector productivo deberán ser razonablemente proporcionales al riesgo que se previene.	A análise da capacidade do setor regulamentado em se adequar aos requisitos técnicos de regulamentos e procedimentos a serem implementados. Os custos que a regulamentação ocasione ao setor produtivo deverão ser razoavelmente proporcionais ao risco que se previne.
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	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.

conflicto con un acto normativo Mercosur.	
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 del Comercio y la Asociación Latino Americana de Integración.	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 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. A pesar de esto, 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, este 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>
Describe de forma breve y directa de lo que trata el reglamento técnico Mercosur y el problema que se quiere resolver.	Descreve de forma breve e direta 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>
Describe a quien y en que condiciones el reglamento técnico Mercosur se aplica.	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>
Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del reglamento.  Nota <sub>1</sub> : 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.  Nota <sub>2</sub> : el anexo A contiene un glosario de términos	Estabelecem-se os principais termos necessários à compreensão e implementação do regulamento.  Nota <sub>1</sub> : 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.  Nota <sub>2</sub> : o anexo A contém um glossário de termos utilizados em regulamentação e avaliação da

utilizados en reglamentación y evaluación de la conformidad en el Mercosur.	conformidade no Mercosul.
<b>6.4. SIGLAS</b>	<b>6.4. SIGLAS</b>
En muchos casos, para abreviar la redacción del texto, se adoptan siglas para nombrar términos recurrentes. De esta forma, en este ítem, se deben 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>
Enumera las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran 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.	Elencar as normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando 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 recomienda 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, recomenda-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>
Se presentan las principales justificaciones para la adopción del reglamento técnico.	Apresentam-se as principais justificativas para a adoção do regulamento técnico.

<b>6.7.2 ANEXOS</b>	<b>6.7.2. ANEXOS</b>
Se utilizan para detallar prescripciones específicas, complementarias, exigencias reglamentarias o informaciones adicionales.	Utiliza-se para detalhar prescrições específicas, complementares a exigências regulamentares ou para informações adicionais.
<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>
Se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad que serán aplicados para demostrar el cumplimiento de los requisitos del reglamento técnico Mercosur específico.	Estabelecem-se os procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o atendimento aos requisitos do regulamento técnico Mercosul específico.
NOTA: no se trata de detallar paso a paso la certificación, sino que determinar cual de los modelos de evaluación de la conformidad se debe utilizar (Anexo B) y, en caso necesario, fijar algún aspecto específico relacionado con el modelo adoptado.	<b>NOTA:</b> Não se trata de detalhar o passo-a-passo da certificação, mas de determinar qual dos modelos de avaliação da conformidade deve ser utilizado (Anexo B) e, caso necessário, fixar algum aspecto específico relacionado com o modelo adotado.
<b>7.1 SELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b>	<b>7.1. SELEÇÃO 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 el acompañamiento del mercado.	Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita o acompanhamento de 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 (Anexo B), 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 uma norma ou de um regulamento técnico. Os principais são: <i>a certificação (Anexo B), 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	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



<p>fallas de producción;</p> <p>c) Riesgo intrínseco del uso del producto;</p> <p>d) riesgo asociado en eventual accidente de consumo</p> <p>e) nivel de confianza en el procedimiento utilizado en relación al riesgo involucrado en la existencia de productos no conformes en el mercado;</p> <p>f) Infraestructura técnica y laboratorial para realizar los ensayos prescritos;</p> <p>g) Velocidad del perfeccionamiento tecnológico del sector;</p> <p>h) Impacto sobre la competitividad del producto;</p> <p>i) Dificultad de acompañamiento en el mercado</p> <p>j) Compatibilidad con las referencias y prácticas internacionales para facilitar su reconocimiento por otros mercados.</p>	<p>produção;</p> <p>c) Risco intrínseco do uso do produto;</p> <p>d) risco associado em eventual acidente de consumo;</p> <p>e) nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado;</p> <p>f) Infraestrutura técnica e laboratorial para realizar os ensaios prescritos;</p> <p>g) Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor;</p> <p>h) Impacto sobre a competitividade do produto;</p> <p>i) Dificuldade de acompanhamento no mercado;</p> <p>j) Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados.</p>
<p>La elección del mecanismo de evaluación de la conformidad está directamente ligada al análisis de riesgo.</p> <p>Nota: aunque la declaración del proveedor es casi siempre el mecanismo menos costoso de atestación de La conformidad especialmente 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.</p>	<p>A escolha do mecanismo de avaliação da conformidade está diretamente ligada à análise de risco.</p> <p>Nota: 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.</p>
<p>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.</p>	<p>Neste sentido a análise econômica e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade aplicável.</p>
<p><b>7.2. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR</b></p>	<p><b>7.2. OUTROS ASPECTOS A CONSIDERAR</b></p>
<p>Además de los cuidados en la selección del procedimiento de evaluación de la conformidad, sería deseable que los proveedores dispongan, adicionalmente, de sistemas de gestión apropiados para asegurar la provisión de productos y servicios conformes con el reglamento técnico. Observar que si bien los sistemas de gestión certificados, son necesarios, por si solos, no son suficientes para garantizar que el producto esté conforme con el reglamento técnico.</p>	<p>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 que o produto esteja conforme com o regulamento técnico.</p>
<p>Es importante también considerar el</p>	<p>É importante também considerar o</p>

impacto de las exigencias de procedimientos de evaluación de la conformidad en las pequeñas y medianas empresas, así como en sus trabajadores.	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 igual trato 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 de la infraestructura tecnológica disponible en el Mercosur para proveer la confianza de los procedimientos de evaluación de la conformidad.	Convém que se considere a utilização da infraestrutura tecnológica disponível no Mercosul para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade.
Es un factor primordial de éxito la confianza en todo el proceso de evaluación de la conformidad en la solución del problema identificado, resaltando la necesidad de eficiencia, eficacia y, en consecuencia, la percepción por la sociedad de la efectividad de la medida adoptada.	É fator primordial de sucesso a confiança em todo o processo de avaliação da conformidade na solução do problema apontado, ressaltando a necessidade de eficiência, eficácia e, em decorrência, a percepção pela sociedade da efetividade da medida adotada.
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>
Debe remitir al reglamento técnico Mercosur cuyos requisitos constituyen la base para la evaluación de la conformidad.	Deve remeter ao regulamento técnico Mercosul cujos requisitos constituem a base para a avaliação da conformidade.
<b>7.3.2. TERMINOS Y DEFINICIONES</b>	<b>7.3.2. TERMOS E DEFINIÇÕES</b>
Se establecen los principales términos necesarios para la comprensión e implementación del procedimiento de evaluación de la conformidad.  Nota <sub>1</sub> : 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.  Nota <sub>2</sub> : el anexo A contiene un glosario de términos utilizados en reglamentación y evaluación de la	Estabelecem-se os principais termos necessários à compreensão e implementação do procedimento de avaliação da conformidade.  Nota <sub>1</sub> : 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.  Nota <sub>2</sub> : o anexo A contém um glossário de termos utilizados em regulamentação e avaliação da

conformidad en el Mercosur.	conformidade no Mercosul.
<b>7.3.3. SIGLAS</b>	<b>7.3.3. SIGLAS</b>
En muchos casos, para abreviar la redacción del texto, se adoptan siglas para nombrar términos recurrentes. De esta forma, en este ítem, se deben listar las siglas utilizadas en el Procedimiento de evaluación de la conformidad.	Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste ítem, deve-se listar as siglas utilizadas no Procedimento de Avaliação da Conformidade.
<b>7.4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS</b>	<b>7.4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES</b>
Enumera las normas técnicas u otras referencias normativas, regionales o internacionales, cuando fueran consideradas como base para el procedimiento de evaluación de la conformidad.  Nota: cuando los documentos, normas técnicas y actos normativos del Mercosur fuesen citados, se debe expresar el año de aprobación.	Elencar as normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando forem consideradas como base para o procedimento de avaliação da conformidade.  Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data de aprovação.
<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 regulamento 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 o 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.  Nota <sub>1</sub> : se pueden especificar la periodicidad de los ensayos, el nivel de calidad aceptable y los criterios de aceptación y rechazo.  Nota <sub>2</sub> : se recomienda que el procedimiento de evaluación de la conformidad sea lo más general posible, debido a las asimetrías de infraestructuras de evaluación de la	Quando forem necessários, deverão ser incluídos neste item explicitações dos mecanismos utilizados.  Nota <sub>1</sub> : pode-se especificar a periodicidade dos ensaios, o nível de qualidade aceitável e os critérios de aceitação e rechaço.  Nota <sub>2</sub> : recomenda-se que o procedimento de avaliação da conformidade seja o mais geral possível, devido às assimetrias de infraestruturas de avaliação da conformidade dos Estados

conformidad de los EEPP.	Partes.
Cuando hubiera necesidad de incluir requisitos adicionales, tales como requisitos de sistemas de gestión, ensayos específicos o métodos de análisis, estos deberán incluirse en anexos específicos, para dar mayor claridad al 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 ao texto.
<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>
<p>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</p>	<p>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.</p>
<p>ACUERDO UNILATERAL Acuerdo de reconocimiento, que establece que los resultados presentados por una de las partes son aceptados por la otra parte</p>	<p>ACORDO UNILATERAL: Acordo de reconhecimento que estabelece que os resultados apresentados por uma das partes são aceitos pela outra parte.</p>
<p>ACUERDO BILATERAL Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por cada una de las partes.</p>	<p>ACORDO BILATERAL: Acordo de reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por cada uma das partes.</p>
<p>ACUERDO MULTILATERAL Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por más de dos partes</p>	<p>ACORDO MULTILATERAL: Acordo de Reconhecimento que estabelece a aceitação mútua dos resultados apresentados por mais de duas partes.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

<p><b>EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistemas, personas u organismos</p>	<p><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.</p>
<p><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</p>	<p><b>NOTA 1:</b> O campo da avaliação da conformidade inclui atividades definidas neste documento, tais como, o ensaio, a inspeção e a certificação.</p>
<p><b>SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.</b> 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.</p>	<p><b>SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:</b> regras, procedimentos e gestão para realizar a avaliação de conformidade no âmbito da competência legal das autoridades oficiais de cada Estado Parte.</p>
<p><b>PROCEDIMIENTO:</b> Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.</p>	<p><b>PROCEDIMENTO:</b> Forma especificada de executar uma atividade ou um processo.</p>
<p><b>ATESTACIÓN</b> emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.</p>	<p><b>ATESTAÇÃO</b> emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado.</p>
<p><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.</p>	<p><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.</p>
<p><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</p>	<p><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</p>

producción conexos, y cuya observancia no 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 las mismas.	produção conexos, e cuja observância não 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><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, ensayo 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>
<b>REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR</b> Resolución del Grupo Mercado Común que establece las características de un producto o de los procesos y métodos de	<b>REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL:</b> Resolução Grupo Mercado Comum em que se estabelecem as

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.	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.
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, ensayo e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.	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 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	ENSAIO: determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação



evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.	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 Técnico.	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.
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.	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 regulamentados, com faculdade de designar os organismos de avaliação da conformidade.
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación .	ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO: organismo autorizado a executar a acreditação.
ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD: Organismo que lleva a cabo servicios de evaluación de la conformidad y que pueden ser objetos de la acreditación	ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE:  Organismo que realiza os serviços de avaliação de conformidade.
ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO: Organismo que lleva a cabo servicios de evaluación de la conformidad cuya	ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADO: organismo que realiza os serviços de avaliação da conformidade cuja

<p>competencia ha sido atribuida por la autoridad oficial competente.</p> <p>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.</p>	<p>competência tenha sido atribuída pela autoridade oficial competente.</p> <p>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.</p>
<p><b>HOMOLOGACIÓN DE ACUERDOS</b> Aceptación formal por parte de la autoridad oficial competente de acuerdos de reconocimiento establecidos entre organismos</p>	<p><b>HOMOLOGAÇÃO DE ACORDOS:</b> aceitação formal por parte da autoridade oficial competente de acordos de reconhecimento estabelecidos entre organismos.</p>
<p><b>REQUISITOS ESPECIFICADOS:</b> Necesidad o expectativa establecida.</p> <p>Nota: los requisitos especificados pueden establecerse en “documentos normativos”, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.</p>	<p><b>REQUISITOS ESPECIFICADOS:</b> necessidade ou expectativa que é expressa.</p> <p>NOTA - Requisitos especificados podem estar expressos em “documentos normativos”, tais como regulamentos, normas e especificações técnicas.</p>
<p><b>CONFORMIDAD:</b> Cumplimiento de los requisitos especificados.</p>	<p><b>CONFORMIDADE:</b> cumprimento dos requisitos especificados.</p>
<p><b>MUESTREO:</b> obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento.</p>	<p><b>AMOSTRAGEM:</b> fornecimento de uma amostra do objeto da avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.</p>
<p><b>AUDITORIA:</b> 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.</p> <p>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.</p>	<p><b>AUDITORIA:</b> 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.</p> <p>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.</p>
<p><b>EVALUACIÓN ENTRE PARES:</b> evaluación de un organismo, con respecto a requisitos especificados, por representantes de otros organismos que</p>	<p><b>AVALIAÇÃO ENTRE PARES:</b> avaliação de um organismo em relação a requisitos especificados por representantes de outros organismos que fazem parte de</p>

forman parte de un grupo de acuerdo o son candidatos para serlo.	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 del 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 validez de la declaración de la conformidad.	SUPERVISÃO: repetição sistemática de atividades de avaliação de conformidade como base para manter a validade da 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 persona u otro organismo.	ACEITAÇÃO (aceitação de resultados da avaliação de conformidade): uso de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma outra pessoa ou por um outro organismo.

## ANEXO B

<b>Modelos de Certificación</b>	<b>Modelos 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. Este modelo proporciona la supervisión permanente de la producción del	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 a supervisão

fabricante.	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	<b>Nota 2:</b> Os requisitos mínimos do Sistema de Gestão da Qualidade a serem

evaluados son aquellos detallados en la Tabla 1.	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>
<p>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.</p> <p>Nota: este modelo apunta a la disminución de costos de certificación, privilegiando a los fabricantes que mantengan la conformidad a lo largo de sucesivas evaluaciones.</p>	<p>É um modelo baseado no Modelo 5, porém possui uma periodicidade variável de Avaliação de Manutenção, de acordo com os resultados da avaliação anterior.</p> <p>Nota: este modelo visa à diminuição de custos da certificação, privilegiando os fabricantes que mantenham a conformidade ao longo de sucessivas avaliações.</p>
<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 que evalúa muestras representativas de lotes de productos, en el que se emite, a partir de los resultados de los ensayos, una atestación de conformidad del lote con una especificación dada.	É o modelo que avalia amostras representativas de lotes de produtos, em que se emite, a partir dos resultados dos ensaios, a atestação da conformidade do lote 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 de productos es atestado en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma o reglamento técnico referente a ese producto.	É o modelo no qual todo o universo de produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento técnico referente àquele produto.

<b>Tabla 1: ítems de verificación del SGC para sistema 5 y 5*</b>	<b>Tabela 1: itens de verificação do SGQ para sistema 5 e 5*</b>
---	--

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	



## Anexo C

### Fluxograma de uma avaliação do risco

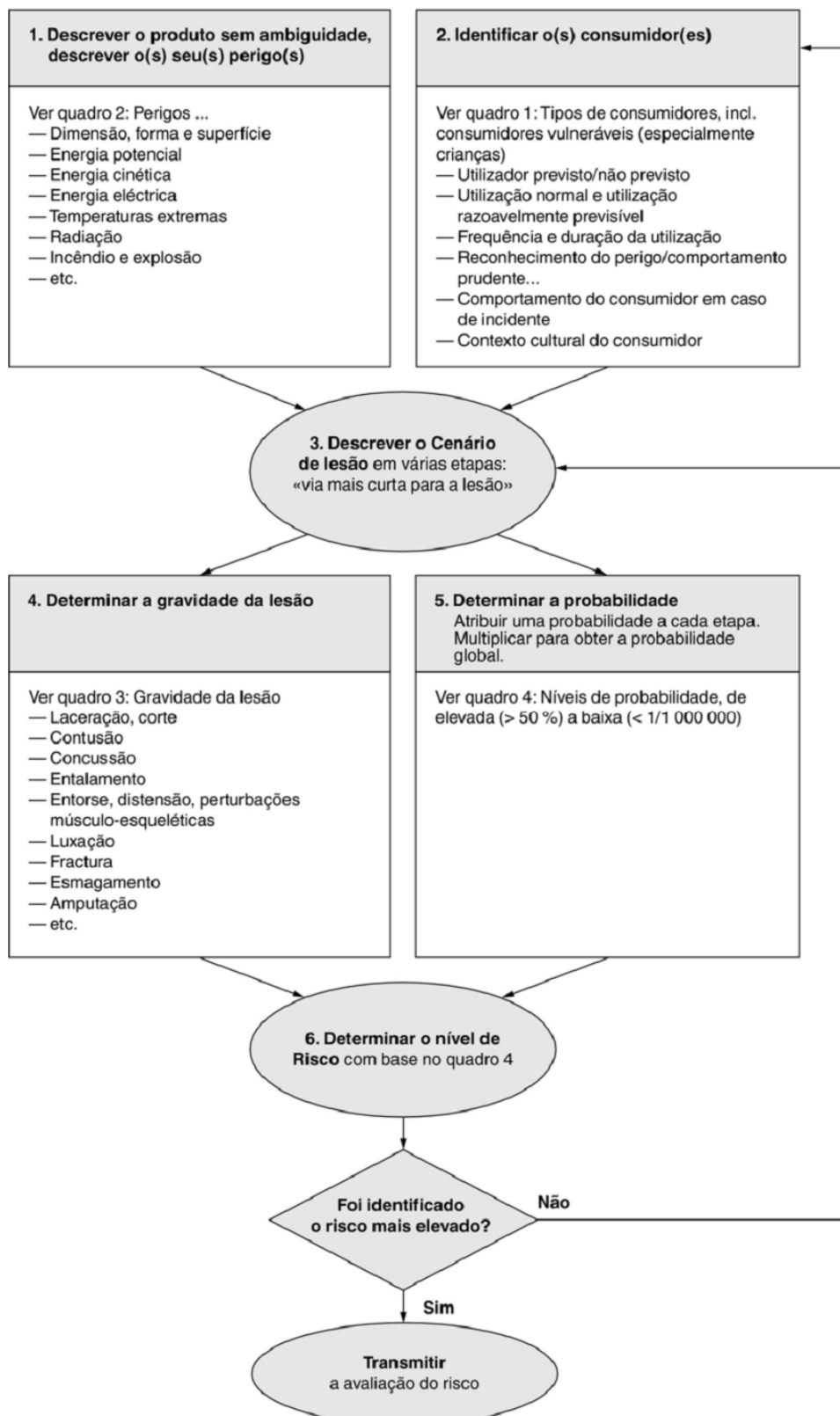


Figura 1: Os quadros referidos no esquema acima estão na Decisão 2010/15/EU (a partir da pág. 55).

### ***Como efetuar uma avaliação do risco***

1. Descreva o produto e o perigo que este apresenta.
2. Identifique o tipo de consumidor que pretende incluir no cenário de lesão com o produto perigoso.
3. Descreva um cenário de lesão em que o(s) perigo(s) selecionado(s) provoca(m) uma ou mais lesões, ou efeitos adversos para a saúde, no consumidor selecionado.
4. Determine a gravidade da lesão.
5. Determine a probabilidade do cenário de lesão.
6. Determine o nível de risco.
7. Verifique se o nível de risco é plausível.
8. Estabeleça vários cenários de lesão a fim de identificar o risco máximo do produto.
9. Documente e transmita a sua avaliação do risco.

Para a execução dos passos acima, sugere-se o uso da ferramenta na internet da União Europeia para avaliação de risco no RAPEX<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup><http://europa.eu/sanco/rag/public/index.cfm?event=home&CFID=2457308&CFTOKEN=4e70d8b0655bf9f4-CF7ABEBB-CB0C-764E-DDF3AC0A5FDA450B&jsessionid=22022117075db7955661TR>