

**XLVIII REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE
TRABALHO Nº 3 “REGULAMENTOS TÉCNICOS E
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE” / COMISSÃO DE
METROLOGIA
ATA Nº 03/12**

AGREGADO III

**PROJETO DE RTM SOBRE A REVISÃO DAS RESOLUÇÕES GMC Nº 57/92,
Nº 51/97 E Nº 60/05 (FORMATO ELETRÔNICO)**

Porto Alegre, 03 a 05 de dezembro 2012

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

ATA Nº 03/12

MERCOSUL/GMC/RES Nº XX/XX

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS DIRETRIZES PARA O CONTROLE LEGAL DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO, TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 91/93, 38/95 e 33/96 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação Nº 64 /97 do SGT Nº 3 “Regulamentos Técnicos”.

Eliminado: RECONHECIMENTO MÚTUO DE APROVAÇÕES DE MODELO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO¶

CONSIDERANDO: Que os regulamentos técnicos dos Estados Partes determinam os requisitos necessários para o funcionamento dos instrumentos de medição, por meio da especificação de requisitos metroológicos e técnicos.

Que esses regulamentos técnicos, por suas discrepâncias, podem causar entraves ao comércio no âmbito do MERCOSUL, devendo, portanto, ser harmonizados de forma a garantir a livre circulação dos instrumentos de medição.

Que os sistemas nacionais de metrologia legal dos Estados Partes têm legislações e estruturas de execução do controle legal de instrumentos de medição diferentes entre si, dificultando a implementação da harmonização, estando esta limitada apenas aos requisitos dos regulamentos técnicos aplicados a cada instrumento de medição individualmente.

Que é conveniente prever o reconhecimento mútuo dos processos de controle legal de instrumentos de medição, mais especificamente para a atividade de aprovação de modelo, o qual será facilitado se são harmonizados.

Eliminado: .

Que as recomendações e documentos da Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML – amplamente reconhecidos e aplicados na normalização internacional, são, por consenso dos Estados Partes, referência para a harmonização das Resoluções MERCOSUL.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar as diretrizes para o controle legal dos instrumentos de medição que possuam regulamentação técnica metrológica harmonizada no âmbito do MERCOSUL, em espanhol e em português, que se inclui como:

Eliminado: o

Eliminado: regulamento técnico sobre reconhecimento mútuo de aprovações de modelo de instrumentos de medição

Anexo I: Critérios Gerais

Anexo II: Critérios para reconhecimento de aprovação de modelo

Eliminado: português.

Anexo III: Critérios para verificação inicial

Eliminado: Disposições

Anexo IV: Formato de certificado de aprovação de modelo

Art. 2 - As autoridades competentes dos Estados Partes adotarão as medidas pertinentes a fim de dar cumprimento ao disposto na presente Resolução.

Eliminado: ¶
¶

Art. 3 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através das seguintes autoridades competentes:

Eliminado: a

Argentina: [Secretaria de Comercio Interior \(S.C.I.\)](#)**Brasil:** Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)

Eliminado: Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos (S.I.C.y M)¶

Uruguai: Ministerio de Industria, Energía y Minería ([M.I.E.M](#))

Venezuela: ?

Eliminado: Paraguai: Instituto Nacional de Tecnología y Normalización¶

Art. 4 - A presente Resolução entrará em vigor em XX/XX/XX.

GMC –XXXXXX, XX/XX/XX.

Anexo I - CRITÉRIOS GERAIS

1.- Campo de aplicação

Este regulamento técnico se aplica às autoridades competentes dos Estados Partes e seus laboratórios reconhecidos para realizar exames e ensaios de apreciação técnica de modelo de instrumentos de medição que possuam regulamento técnico metrológico harmonizado no âmbito do MERCOSUL.

2 - Terminologia

2.1 - Para efeito desta Resolução, todo regulamento técnico metrológico harmonizado no âmbito do MERCOSUL é denominado regulamento.

2.2 - Instrumento de medição legalmente controlado: o instrumento de medição que satisfaz as exigências estabelecidas em um regulamento. Para efeitos desta Resolução serão denominados instrumentos.

2.3 - Controle legal de instrumentos de medição: Termo genérico utilizado para designar, de maneira global, as operações legais a que podem ser submetidos os instrumentos de medição (aprovação de modelo e verificações).

2.4 - Apreciação técnica de modelo: Exame e ensaios sistemáticos do desempenho de um ou vários exemplares de um modelo identificado de um instrumento, em relação às exigências documentadas, a fim de determinar se o modelo pode ou não ser aprovado.

2.5 - Aprovação de modelo: Decisão de caráter legal, baseada no relatório de apreciação técnica de modelo, reconhecendo que o modelo de um instrumento satisfaz às exigências regulamentares e pode ser utilizado no campo regulado fornecendo resultados confiáveis durante um período de tempo.

2.6 – Reconhecimento de aprovação de modelo: Decisão legal tomada por um Estado Parte voluntariamente ou com base em um acordo bilateral ou multilateral reconhecendo que um modelo aprovado por outro Estado Parte está em conformidade com a regulamentação pertinente, sem a emissão de um novo certificado de aprovação de modelo.

2.7. – Verificação de um instrumento de medição: Procedimento que inclui o exame e a marcação ou emissão de um certificado de verificação, que atesta e confirma que o instrumento de medição está em conformidade com os requisitos regulamentares.

2.8. – Verificação inicial: Verificação de um instrumento de medição que não foi verificado anteriormente.

2.9 – Reconhecimento de verificação: Decisão legal tomada por um Estado Parte voluntariamente ou com base em um acordo bilateral ou multilateral

Comentario [A1]: Rever título do anexo

Eliminado: REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DE APROVAÇÕES DE MODELO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO¶

Eliminado: DISPOSIÇÕES

Con formato: Centrado

Comentario [A2]: Melhorar texto para inserir verificação inicial

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: as

Eliminado: atividades de aprovação

Eliminado: Entende-se por i

Eliminado: 6

Eliminado: 7

reconhecendo que certificado de verificação emitido ou uma marca de verificação aplicada por outro Estado Parte é reconhecida como satisfazendo a regulamentação pertinente.

2.10 – Certificado de aprovação de modelo: Documento que comprova que a aprovação foi concedida.

Eliminado: ¶

2.11 – Certificado de verificação: Documento que certifica que a verificação do instrumento de medição foi efetuada com resultado satisfatório.

2.12 – Marcas de verificação: Marca aplicada a um instrumento que certifica que a verificação do instrumento de medição foi efetuada com resultado satisfatório.

Nota: A marca de verificação pode identificar o Estado Parte responsável pela verificação ou indicar o ano, ou data, da verificação ou sua validade.

Con formato: Fuente: Sin Negrita

2.13- Laboratório reconhecido: Organismo autorizado pela autoridade competente de um Estado Parte para realizar exames e ensaios de apreciação técnica de modelo em um instrumento, segundo os requisitos contidos na presente Resolução.

Eliminado: 6

Eliminado: Organismo

Eliminado: autorizado

Eliminado: as atividades relacionadas

Eliminado: à aprovação de modelo de

Eliminado: Critérios para reconhecimento de aprovação de modelo¶

3.- Disposições Gerais

3.1 - Os Estados Partes devem tomar todas as medidas necessárias para que as exigências dos regulamentos e da presente Resolução sejam cumpridas.

3.2- Os Estados Partes não podem impedir a colocação no mercado ou a entrada em serviço dos instrumentos que satisfaçam os requisitos da presente Resolução e dos regulamentos que lhes sejam aplicáveis.

3.3 - A responsabilidade legal pela aprovação de modelo de instrumentos é da autoridade competente nos Estados Partes.

3.3.1 Para a emissão de certificados válidos no âmbito do MERCOSUL, a autoridade competente deve ser acreditada para os exames e ensaios relativos à aprovação de modelo, segundo o regulamento do instrumento, por organismo de acreditação que seja signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) ou da IAAC (*Inter American Accreditation Cooperation*).

Comentario [Morais3]: Inserir requisito para auditorias cruzadas (avaliação de pares). Resolução 14/05 (reconhecimento mútuo).

3.3.2 – A autoridade competente é responsável pela execução dos exames e ensaios de apreciação técnica de modelo.

Comentario [Morais4]: Atenção para casos de autoridade e laboratórios diferentes (Argentina e Uruguai)

Eliminado: aprovação de modelo à

Eliminado: organismos autorizados ou a própria autoridade competente do Estado Parte realiza a aprovação de modelo.

3.3.2.1 A autoridade competente pode delegar a execução dos exames e ensaios de apreciação técnica de modelo a laboratórios reconhecidos.

Eliminado: a aprovação de modelo a um organismo autorizado

3.3.3–Caso a autoridade competente de um Estado Parte delegue a execução dos exames e ensaios de apreciação técnica de modelo, essa autoridade competente deve comunicar aos demais Estados Partes formalmente, os laboratórios reconhecidos a efetuar as atividades de apreciação técnica de

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: aprovação de modelo

modelo de determinado instrumento e esses organismos autorizados devem atender plenamente aos requisitos da presente Resolução.

3.3.4- A autoridade competente do Estado Parte deve assumir a plena responsabilidade pelas atividades executadas pelo laboratório reconhecido.

Eliminado: organismo autorizado

3.5 - Sempre que um Estado Parte comprovar que instrumentos, munidos da documentação relativa à aprovação de modelo, não satisfazem aos requisitos da presente Resolução, deve tomar todas as medidas necessárias para retirá-los do mercado, proibir ou restringir a sua entrada em serviço ou a sua colocação no mercado, informando imediatamente aos demais Estados Partes sobre a medida adotada e as razões da sua decisão, em especial se a não conformidade decorrer de:

Eliminado: 3.4 – As demais etapas do controle legal de instrumentos de medição, verificação inicial e verificação subsequente, são de responsabilidade de cada Estado Parte e devem ser executadas conforme legislação metrológica de cada Estado Parte.¶

Eliminado: ,

Eliminado: ,

- a) não observância dos requisitos dos regulamentos aplicáveis;
- b) aplicação incorreta das exigências das Resoluções MERCOSUL;

3.5.1- Qualquer decisão no sentido de restringir a colocação em uso, ou de determinar a retirada de um instrumento do mercado, será comunicada, imediatamente, ao interessado, fabricante ou seu representante, com indicação das vias de recurso de que dispõe e dos prazos para fazê-lo, nos termos da legislação em vigor nesse Estado Parte.

Eliminado: interposição de recurso

3.7 - Os Estados Partes devem adotar as medidas necessárias para assegurar que os instrumentos continuem em conformidade com esta Resolução e com os regulamentos que lhe forem aplicáveis, quando em serviço.

4 -Requisitos relativos aos laboratórios reconhecidos

Eliminado: organismos autorizados

4.1– Os laboratórios reconhecidos devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

Eliminado: organismos autorizados

Con formato: Fuente: Sin Negrita

4.2- Os laboratórios reconhecidos devem ser organismos de terceira parte, independentes do requerente da aprovação de modelo.

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: terceiros

4.3 - Os laboratórios reconhecidos devem ser acreditados para os exames e ensaios relativos à aprovação de modelo, segundo o regulamento do instrumento, por organismo de acreditação que seja signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ou da IAAC (InterAmerican Accreditation Cooperation).

Eliminado: instrumento que avaliam

Eliminado: organismos autorizados

4.4- Os laboratórios reconhecidos, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as atividades relacionadas à apreciação técnica de modelo não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos instrumentos a avaliar, nemo mandatário de qualquer uma dessas pessoas.

Eliminado: -

Eliminado: s

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: aprovação

4.5 - Os laboratórios reconhecidos, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as atividades relacionadas à aprovação de modelo não podem intervir no projeto, na fabricação ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses instrumentos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades.

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: diretamente

4.5.1 - Os laboratórios reconhecidos não podem exercer qualquer atividade que possa ser conflitante com a independência de sua apreciação, ou com a integridade no desempenho das atividades de aprovação de modelo para as quais são autorizados. Esta disposição é aplicável aos serviços de consultoria.

Eliminado: organismos autorizados

4.5.2 - Os laboratórios reconhecidos devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respectivas atividades de apreciação técnica de modelo.

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: aprovação

4.6 - Os laboratórios reconhecidos e o seu pessoal devem executar as atividades de apreciação técnica de modelo com integridade profissional e competência técnica, e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos de ordem financeira, que possam influenciar na execução de suas atividades, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: aprovação

Eliminado: a sua apreciação técnica ou os resultados das atividades de aprovação de modelo

4.7 - Os laboratórios reconhecidos devem ter capacidade para executar todas as atividades relacionadas à aprovação de modelo que lhes são atribuídas pela autoridade competente do Estado Parte, relativamente às quais tenham sido autorizados, quer as referidas atividades sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob sua responsabilidade.

Eliminado: organismos autorizados

4.7.1 - Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de aprovação de modelo, e para cada tipo ou categoria de instrumentos para os quais tenham sido autorizados, os laboratórios reconhecidos devem dispor de:

Eliminado: organismos autorizados

a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiências suficientes e adequada para desempenhar as tarefas de apreciação técnica de modelo;

Eliminado: aprovação

b) Descrições dos procedimentos de exame e ensaios que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem prever uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de laboratórios reconhecidos e qualquer outra atividade;

Eliminado: aprovação de modelo

c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do instrumento em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Eliminado: organismo autorizado

4.7.2 - Devem ainda dispor dos meios necessários para a boa execução das atividades técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de apreciação técnica de modelo e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessárias.

Eliminado: aprovação

4.8 - O pessoal responsável pela execução das atividades de apreciação técnica de modelo deve dispor de:

Eliminado: aprovação

a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de apreciação técnica de modelo no domínio em causa, para as quais o laboratório tenha sido autorizado;

Eliminado: aprovação

Eliminado: organismos

b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das apreciações técnicas de modelo que efetuam e a devida autoridade para efetuá-las;

Eliminado: m

Eliminado: s

c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos dos regulamentos harmonizados, bem como das disposições aplicáveis da legislação, ao MERCOSUL e dos regulamentos de execução;

Eliminado: aprovações

Eliminado: aplicáveis

d) Aptidão necessária para redigir os registros e relatórios que provam que as apreciações técnicas de modelo foram efetuadas.

Eliminado: aplicável

Eliminado: certificados

Eliminado: aprovações

4.9 - Deve ser garantida a imparcialidade dos laboratórios reconhecidos, dos seus quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal de apreciação técnica de modelo.

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: aprovação

4.9.1 - A remuneração dos quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal dos laboratórios reconhecidos, não deve depender do número de apreciações técnicas de modelo realizadas, nem do respectivo resultado.

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: aprovações

4.10 - Os organismos autorizados devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado Parte com base no direito nacional ou que o próprio Estado Parte, ou autoridade competente, seja diretamente responsável pelas apreciações técnicas de modelo.

Eliminado: aprovações

4.11 - O pessoal dos laboratórios reconhecidos está sujeito ao sigilo profissional, exceto em relação às autoridades competentes do Estado Parte em que exercem as suas atividades, no que se refere a todas as informações que obtiverem no cumprimento das suas atividades ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

Eliminado: organismos autorizados

5 - Procedimento de reconhecimento de laboratório

Eliminado: ¶
¶

5.1 - As autoridades competentes dos Estados Partes devem autorizar apenas os organismos que cumpram os requisitos previstos na presente Resolução.

Eliminado: autorização de organismos

5.2 - As autoridades competentes dos Estados Partes devem comunicar formalmente aos demais Estados Partes, a autorização de determinado organismo.

Eliminado: informar

Eliminado: , formalmente,

5.3 - A autorização deve incluir dados pormenorizados das atividades de apreciação técnica de modelo e dos instrumentos, em causa, bem como a certificação de competência relevante, conforme item 4.3.

Eliminado: aprovação

Eliminado: (

Eliminado:)

5.3.1 - Se a autorização não se basear no certificado de acreditação referido no item 4.3, a autoridade competente do Estado Parte que está autorizando deve facultar aos outros Estados Partes prova documental que ateste a competência técnica do organismo autorizado e das disposições introduzidas para assegurar

Eliminado: (

Eliminado:)

que o organismo é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no presente Regulamento.

Eliminado: .

5.4 - O organismo em causa somente pode efetuar as atividades de um laboratório reconhecido se os demais Estados Partes não tiverem levantado objeções nos dois meses seguintes à autorização, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, conforme item 4.3.

Eliminado: organismo autorizado

5.5 - No caso de não se usar um certificado de acreditação conforme item 4.3, o laboratório em causa somente pode efetuar as atividades de um organismo autorizado após todos os Estados Partes concordarem com o reconhecimento.

Eliminado: organismo

Eliminado: a

Eliminado: autorização

5.6 - Os Estados Partes devem comunicar aos outros Estados Partes quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas no reconhecimento.

Eliminado: a autorização

6 - Contestação da competência técnica dos laboratórios reconhecidos

Eliminado: organismos autorizados

6.1 - Os Estados Parte devem investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado laboratório reconhecido ou quanto ao cumprimento continuado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

Eliminado: organismo autorizado

Eliminado: por parte de um organismo autorizado

6.2 - O Estado Parte que reconhece o laboratório deve facultar aos demais Estados Parte, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da autorização ou manutenção da competência técnica do laboratório em causa.

Eliminado: autoriza

Eliminado: organismo

Eliminado: organismo

6.3 - Os Estados Partes devem assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

6.4 - O reconhecimento é retirado pelo Estado Parte que o concedeu, quando constatado que o laboratório reconhecido deixou de cumprir os requisitos da presente Resolução, quer por ação de auditoria própria, quer por ação requerida por outro Estado Parte. O Estado Parte deve informar esse fato imediatamente aos demais Estados Parte, retirando o reconhecimento.

Eliminado: A autorização

Eliminado: a

Eliminado: a

Eliminado: organismo autorizado

Eliminado: a autorização

7 - Deveres funcionais dos organismos autorizados

7.1 - Os laboratórios reconhecidos devem efetuar os exames e ensaios segundo os requisitos previstos nos regulamentos técnicos metrológicos específicos.

Eliminado: organismos autorizados

Eliminado: a

Eliminado: aprovações de modelo

7.2 - Sempre que um organismo autorizado verificar que os requisitos previstos na legislação no âmbito do MERCOSUL não foram cumpridos pelo fabricante ou seu representante legal, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não deve emitir qualquer certificado de aprovação de modelo, ou outro documento que caracterize que o modelo de instrumento está aprovado.

7.3 - Se, no decurso de uma aprovação de modelo no seguimento da concessão de um certificado, ou outro documento que ateste a aprovação, o organismo autorizado verificar que o instrumento já não está conforme, deve exigir que o fabricante, ou seu representante legal, tome as medidas corretivas adequadas e deve suspender ou retirar o respectivo certificado, ou documento que ateste a aprovação de modelo, se necessário.

7.4 - Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo autorizado deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados, ou documentos que atestem a aprovação de modelo.

Comentario [A5]: Transferir requisitos para parte da resolução que fala especificamente das aprovações de modelo (requisitos para as autoridades que fazem aprovação de modelo)

8 - Obrigação de informação dos organismos autorizados

8.1 - Os organismos autorizados devem comunicar à autoridade competente do Estado Parte as seguintes informações:

- a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados ou documentos que atestem a aprovação de modelo;
- b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito e as condições de autorização;
- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de aprovação de modelo efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados Partes;
- d) A pedido, as atividades de aprovação de modelo que efetuaram no âmbito da respectiva autorização e de subcontratação.

8.2 - Os organismos autorizados devem disponibilizar aos outros organismos autorizados ao abrigo da presente Resolução que efetuem atividades de aprovação de modelo semelhantes, abrangendo os mesmos instrumentos, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da aprovação de modelo.

Comentario [A6]: Transferir requisitos para parte da resolução que fala especificamente das aprovações de modelo (requisitos para as autoridades que fazem aprovação de modelo)