

MERCOSUR/SGT N° 3/CEC/ACTA N° 02/08

XXXII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3 “REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”/COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Se realizó en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, en la Sede de la Secretaría de Comercio Interior, entre los días 2 y 4 de junio de 2008, la XXXII Reunión Ordinaria del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad/Comisión de Evaluación de la Conformidad”, con la presencia de las Delegaciones de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La Lista de Participantes consta en el **Agregado I**.

Los temas de la Agenda tratados constan en el **Agregado II**.

El Resumen del Acta de la presente reunión consta en el **Agregado III**.

En la reunión se trato el siguiente tema:

1. Lineamientos generales para la Evaluación Conjunta, entre las Autoridades Competentes, de los procesos de designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).

En base al documento enviado por Argentina “Lineamientos para definir un documento sobre Evaluación Conjunta” y al documento enviado por Brasil titulado “Comentarios de Brasil respecto a la propuesta de la delegación Argentina sobre evaluación cuatripartita de organismos ejecutores de evaluación de la conformidad obligatoria en el ámbito del MERCOSUR” (**Agregado VII**) las delegaciones acuerdan elaborar un documento con lineamientos generales para la Evaluación Conjunta, entre las Autoridades Competentes, de los procesos de designación de OEC, que constan en el **Agregado IV**.

Se acuerda intercambiar propuestas para el desarrollo de las etapas presentadas en el documento elaborado, hasta treinta días antes de la próxima reunión.

2. GRADO DE AVANCE DEL PROGRAMA DE TRABAJO 2008

El documento consta en el **Agregado V**.

3. AGENDA PARA LA PRÓXIMA REUNIÓN

La agenda para la próxima reunión consta en el **Agregado VI**. Se solicita prever tres días para la misma.

LISTA DE AGREGADOS:

Los Agregados que forman parte de la presente Acta son los siguientes:

Agregado I:	Lista de Participantes
Agregado II:	Agenda
Agregado III:	Resumen del Acta
Agregado IV:	Lineamientos generales para la Evaluación Conjunta, entre las Autoridades Competentes, de los procesos de designación de OEC
Agregado V:	Grado de Avance
Agregado VI:	Agenda de la Próxima Reunión
Agregado VII:	Documento "Comentarios de Brasil respecto a la propuesta de la delegación Argentina sobre evaluación cuatripartita de organismos ejecutores de evaluación de la conformidad obligatoria en el ámbito del MERCOSUR"

Por la Delegación de Argentina
Ana Cecilia Luna

Por la Delegación de Brasil
Marcelo dos Santos Monteiro

Por la Delegación de Paraguay
Lira Giménez

Por la Delegación de Uruguay
Pedro Friedrich

XXXII REUNION ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TECNICOS Y EVALUACION DE LA CONFORMIDAD”
COMISION DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD
ACTA N° 02/08

AGREGADO I

LISTA DE PARTICIPANTES

DELEGACIÓN DE ARGENTINA

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-mail	TELÉFONOS
Ana C. Luna	SCI - Ministerio de Economía y Producción	acluna@mecon.gov.ar	(+54 11) 4349 4037/4067

DELEGACIÓN DE BRASIL

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-mail	TELÉFONOS
Marcelo S. Monteiro	INMETRO	msmonteiro@inmetro.gov.br	(+55 21) 2563 5546

DELEGACIÓN DE PARAGUAY

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-mail	TELÉFONOS
Lira Giménez	ONA	seona@conacyt.gov.py	(+595 21) 664952

DELEGACIÓN DE URUGUAY

SECTOR OFICIAL

NOMBRE	INSTITUCIÓN	E-mail	TELÉFONOS
Cecilia Aguerre	LATU	ceciague@latu.org.uy	(+598 2) 6013724 Ext . 356
Pedro Friedrich	LATU	pfriedri@ latu.org.uy	(+598 2) 6013724 Ext .117

**XXXII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”/
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
ACTA N° 02/08**

AGREGADO II

AGENDA DE LA REUNIÓN

1. LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN CONJUNTA, ENTRE LAS AUTORIDADES COMPETENTES, DE LOS PROCESOS DE DESIGNACIÓN DE OEC Y LABORATORIOS.

2. INTERACCIÓN CON LAS DEMÁS COMISIONES Y GRUPOS DE TRABAJO.

- Presentación para la difusión y explicación del DT N° 12/07 y de la documentación referenciada en el mismo, que incluya, según corresponda, aspectos específicos relativos a los productos/ servicios correspondientes al órgano/ sector productivo o de servicios correspondiente.

- Cuestionario/ encuesta a ser enviada a los órganos dependientes del GMC con competencias en esta materia por parte de los Coordinadores Nacionales

**XXXII REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3 –
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”/
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
ACTA N° 02/08**

ANEXO III

RESUMEN DEL ACTA

I- BREVE INDICACIÓN DE LOS TEMAS TRATADOS

1. LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN CONJUNTA, ENTRE LAS AUTORIDADES COMPETENTES, DE LOS PROCESOS DE DESIGNACIÓN DE OEC Y LABORATORIOS.

En base al documento enviado por Argentina “Lineamientos para definir un documento sobre Evaluación Conjunta” y al documento enviado por Brasil titulado “Comentarios de Brasil respecto a la propuesta de la delagación Argentina sobre evaluación cuatripartita de organismos ejecutores de evaluación de la conformidad obligatoria en el ámbito del Mercosur” las delegaciones acuerdan elaborar un documento con lineamientos generales para la Evaluación Conjunta, entre las Autoridades Competentes, de los procesos de designación de OEC y Laboratorios.

II- PROYECTOS DE NORMAS

No se elevan proyectos de Resolución.

III- DOCUMENTOS ELEVADOS A CONSIDERACIÓN DE LOS COORDINADORES NACIONALES

Programa de Trabajo para el año 2008

IV- SOLICITUDES

No se efectuaron solicitudes.

**XXXII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”/
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

AGREGADO IV

Lineamientos generales para la Evaluación Conjunta, entre las Autoridades Competentes, de los procesos de designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).

Este documento establece los lineamientos para la Evaluación Conjunta, entre las Autoridades Oficiales Competentes de los Estados Partes, de los procesos de designación de OEC utilizados en el ámbito obligatorio, en acuerdo con la Res. GMC N° 25/03 “Directrices para la Celebración de Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de la Evaluación de la Conformidad” y la Res. GMC N° 14/05 “Guía para el Reconocimiento de los procedimientos de Evaluación de la Conformidad”.

Premisas para la Evaluación Conjunta:

Para que sea posible la realización de la Evaluación Conjunta, deben existir Reglamentos Técnicos MERCOSUR relativo al producto.

Las evaluaciones de los procesos de designación de las autoridades de los países, serán realizadas a través de evidencias documentales y evaluaciones “in situ”. Además se hará la evaluación conjunta de una muestra del OEC designado, siempre que las autoridades involucradas lo consideren necesario, para evidenciar el cumplimiento de la Res. GMC N° 14/05.

Las autoridades deberán presentar documentación que evidencie el cumplimiento de los requisitos generales y específicos establecidos en la Res. GMC N° 14/05 para los OEC.

Debe ser desarrollado en el ámbito del MERCOSUR un banco de datos único que contenga la información sobre el alcance de la actuación de cada uno de los OEC designados por cada uno de los Estados Partes. Este banco de datos debe mantenerse actualizado por cada autoridad designante.

En caso que sean identificados productos aprobados por un OEC designado y que se detecten unidades no conformes en el mercado de alguno de los Estados Partes, este debe comunicar el hecho a los demás Estados Partes y corresponderá a la autoridad responsable de la designación tomar las medidas correspondientes e informarlas a los demás Estados Partes.

Etapas a seguir para la Evaluación Conjunta entre Autoridades Competentes:

Etapa 1:

Comunicación del interés de un Estado Parte de lograr el reconocimiento del proceso de designación de OEC para un determinado producto.

La propuesta será sometida a consideración de los demás Estados Partes, en caso que haya concordancia se aprueba la realización de una Evaluación Conjunta con vistas a lograr el reconocimiento de los procesos de designación.

Etapa 2:

Cada Estado Parte define un representante de la Autoridad Competente de acuerdo al producto. Este representante podrá conformar un equipo técnico.

Es conveniente que el representante y su equipo reúnan capacidad técnica y conocimiento de los requisitos generales de evaluación del riesgo para el producto objeto del acuerdo.

Los representantes acordarán los plazos para llevar a cabo cada etapa del proceso y la periodicidad de las evaluaciones conjuntas.

Etapa 3:

Las Autoridades Oficiales Competentes, a través de su representante, intercambiarán información sobre el proceso de designación de los OEC.

A su vez deberán presentar documentación que evidencie el cumplimiento de los requisitos generales y específicos establecidos en la Res. GMC N° 14/05.

Etapa 4:

Cada uno de los representantes de las Autoridades Competentes elaborará un informe sobre la documentación recibida los cuales se intercambiarán entre los mismos.

Dichos representantes acordarán una reunión para elaborar un informe único, que será remitido a los representantes de las Autoridades Competentes involucradas.

Etapa 5:

En caso de existir observaciones en el informe único a la documentación relativa al proceso de designación, la Autoridad Competente objeto del informe enviará evidencias de que las observaciones fueron atendidas.

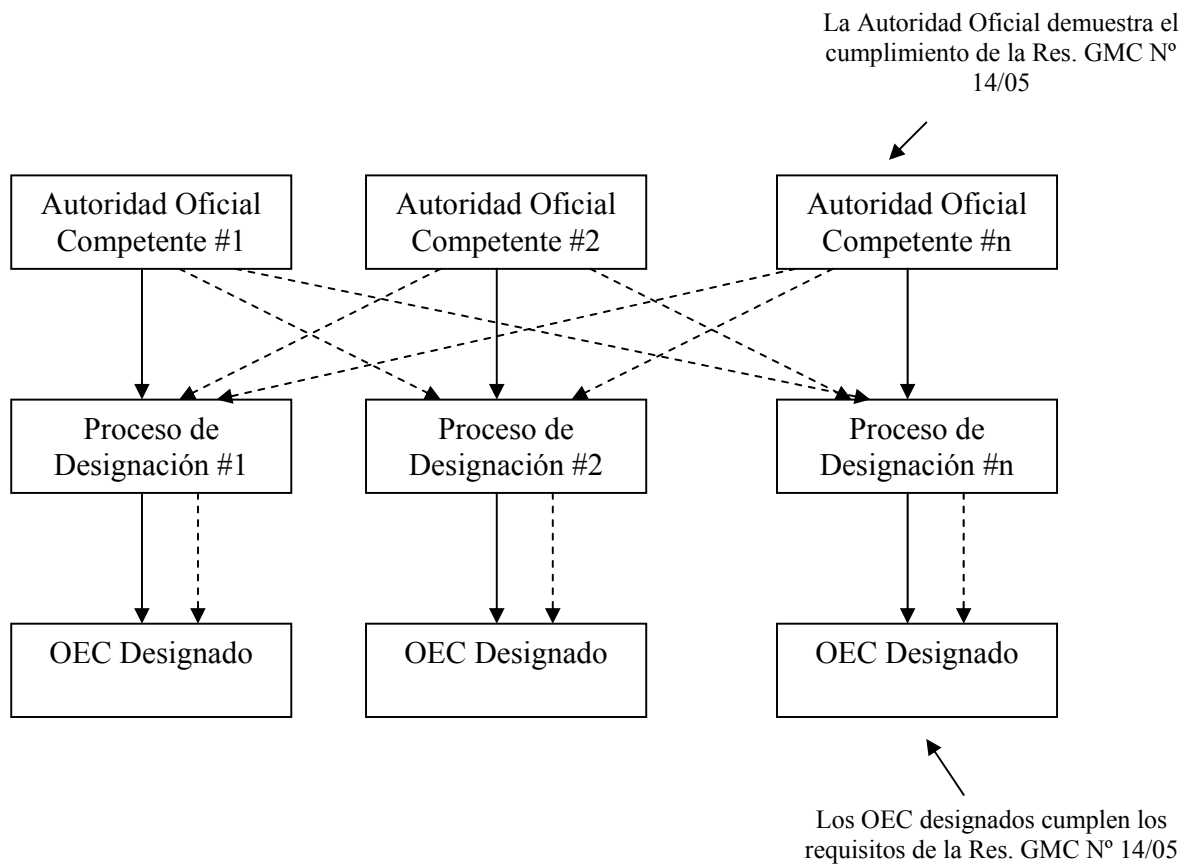
Etapa 6:

Los representantes de las Autoridades Oficiales Competentes coordinarán y realizarán las visitas conjuntas de verificación del proceso y la evaluación conjunta de la muestra de Organismos de Evaluación de la Conformidad designados para evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la Res. GMC N° 14/05.

Etapa 7:

Una vez cumplida la evaluación conjunta, los representantes comunicarán a las Autoridades Competentes el resultado final de la misma, el cual posibilitará el reconocimiento del proceso de designación de los OEC.

Esquema de la evaluación conjunta:



**XXXII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUCIÓN DE LA CONFORMIDAD”/
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

ACTA N° 02/2008

AGREGADO V

GRADO DE AVANCE

COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD – Programa de Trabajo 2008

Tema	Grado de avance		
	R.O. Acta 01/08	RO. Acta 02/08	RO. Acta 03/08
Exploración de las posibilidades para la implementación de la guía para el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad MERCOSUR/GMC/RESN° 14/05	1	1	
Documento de Interacción con las demás Comisiones y Grupos de Trabajo (*)	No tratado	No tratado	
Reuniones de Difusión (*)	No tratado	No tratado	
Apoyo a otras Comisiones del SGT N° 3 (*)	No tratado	No tratado	

(*) Temas que provienen del Programa de Trabajo 2007.

**XXXII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUCIÓN DE LA CONFORMIDAD”/
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
ACTA N° 02/08**

AGREGADO VI

AGENDA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

1. EXPLORACIÓN DE LAS POSIBILIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GUÍA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - RES. GMC N° 14/05.

Comentários do Brasil a respeito da proposta da delegação argentina que versa sobre a avaliação quadripartite de organismos executores de avaliação da conformidade compulsória no âmbito do Mercosul.

Foi apresentada pela delegação argentina uma proposta para a busca de mecanismos alternativos ou complementares aos já existentes com o objetivo de facilitar o processo de liberação comercial intra-regional, no que se refere aos procedimentos de avaliação da conformidade, especialmente aqueles relacionados aos processos de certificação compulsória. Essa proposta consiste em uma avaliação conjunta quadripartite dos organismos de avaliação da conformidade e laboratórios por parte dos órgãos competentes, o que geraria simultaneamente uma “acreditação” e o reconhecimento nacional e regional.

A proposta apresentada pode se tornar conflitante com as atuais tendências e políticas tanto do bloco quanto em nível mundial, no que se refere à forma de reconhecimento da competência técnica de organismos de avaliação da conformidade (OAC) e laboratórios, uma vez que transfere para a autoridade regulamentadora, competência equivalente à do acreditador.

De acordo com o Guia para reconhecimento dos procedimentos de avaliação da conformidade, aprovado pela MERCOSUL/GMC/RES. N.º 14/05, os órgãos responsáveis pela avaliação da competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade e laboratórios devem operar com base nos requisitos da norma ISO/IEC 17011:2004. Ainda de acordo com esse documento, as autoridades oficiais competentes poderão estabelecer outros requisitos.

A norma ISO/IEC 17011:2004 estabelece os requisitos gerais para os organismos de acreditação dos países, que através acordos internacionais, vêm obtendo reconhecimento internacional em diversas associações de países. No âmbito dos laboratórios, os acreditadores tanto da Argentina quanto do Brasil já possuem o reconhecimento internacional através do ILAC. Já no campo dos organismos de certificação de produtos, o Brasil está na fase final de formalização do acordo através do IAF e a Argentina já possui tal reconhecimento.

Dessa forma, além de já existir mecanismo eficaz de avaliação da competência técnica e de já haver uma infra-estrutura responsável por essa atividade, fica claro que a proposta vai de encontro às diretrizes do GMC, uma vez que as autoridades oficiais competentes não são obrigadas a atender aos requisitos estabelecidos na norma ISO/IEC 17011:2004. Além disso, a implantação de tal proposta poderia ser considerada um retrocesso nas conquistas já obtidas nos países do bloco, por não considerar os investimentos realizados para a obtenção do reconhecimento internacional de cada Estado-parte.

Porém, o problema que se busca resolver afeta os diversos setores dos quatro países do bloco, pois apesar dos regulamentos técnicos estarem algumas vezes harmonizados, os procedimentos de avaliação da conformidade são inexoravelmente restritos a aplicação nacional, ainda que algumas vezes os sistemas de avaliação estejam harmonizados. Há então em um mesmo produto, a necessidade de uma autorização para comercialização para cada país onde se pretenda oferecer esse produto, o que representa aumento do custo e perda da competitividade.

A solução dessa questão está longe da avaliação da competência técnica, mas está intrinsecamente ligada ao aspecto formal da delegação que cada autoridade oficial faz aos organismos que utiliza. Cabe à autoridade oficial competente a definição de regras legais e administrativas para a concessão do poder de ação, incluindo seus limites, aos agentes da avaliação da conformidade. Com a definição e a harmonização dessas regras, haveria a possibilidade da celebração de acordos entre as autoridades oficiais dos países do bloco, culminando em um efetivo reconhecimento da avaliação da conformidade no campo compulsório entre esses países e promovendo a facilitação do processo de liberação comercial intra-regional.

Dessa forma, como contraproposta sugere-se a adoção da sistemática de “designação” como alternativa à proposta argentina, considerando a acreditação como reconhecimento da competência técnica, sendo um dos requisitos a serem atendidos pelos postulantes à realização das atividades relacionadas, dentre os requisitos estabelecidos pela autoridade oficial competente. Os demais requisitos não teriam cunho técnico, mas administrativos e formais. Dessa forma seria mais aplicável o uso de acordos entre autoridades oficiais, nos diversos segmentos, visando ao reconhecimento mútuo da designação.

MARCELO DOS SANTOS MONTEIRO
Coordenador Brasileiro da Comissão de Avaliação da Conformidade