### MERCOSUL/SGT N.º 3/CAC/ATA Nº 04/08

## XXXIV REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 3 "REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE/COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE"

Realizou-se na cidade do Rio de Janeiro, no Brasil, no Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), nos dias 10 a 13 de novembro de 2008, a XXXIV Reunião Ordinária do SGT Nº 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade" / Comissão de Avaliação da Conformidade, com a presença das Delegações de Argentina, do Brasil, do Paraguai e do Uruguai.

A delegação da Venezuela manifestou que participa da reunião como observadora.

A lista de participantes encontra-se no **Agregado I**.

Os temas da agenda tratados na presente reunião encontram-se no Agregado II.

O resumo da Ata desta reunião encontra-se no Agregado III.

Os temas tratados na Reunião foram os seguintes:

## 1. EXPLORAÇÃO DAS POSSIBILIDADES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO "GUIA" PARA O RECONHECIMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE – RES. GMC Nº 14/05.

As delegações analisaram o documento-base "Procedimento para implantação da avaliação conjunta dos processos de designação de organismos de avaliação da conformidade pelas autoridades competentes dos Estados Partes".

As delegações tomaram conhecimento das diferentes propostas de alteração do texto e o documento permanece em consulta às autoridades dos respectivos Estados Partes.

O documento de trabalho consta do **Agregado VIII**. A delegação do Uruguai tem observações sobre o texto, cujos detalhes serão enviados às demais delegações antes de 30 de dezembro de 2008.

As delegações concordaram em seguir discutindo o documento como um procedimento para avaliação conjunta com base na Res GMC 14/05.

A delegação do Brasil se compromete a elaborar uma proposta de fluxograma de acordo com o documento de trabalho e com a Res GMC 14/05, encaminhando-o no prazo de até 30 dias antes da próxima reunião ordinária.

A discussão permanece aberta para a incoporação ou modificação de pontos ao documento.

As delegações se comprometem a intercambiar propostas sobre os documentos em até trinta dias antes da próxima reunião ordinária.

## 2. GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO DE 2008

O Grau de Avanço dos temas nesta reunião constam do **Agregado IV.** O grau de cumprimento do programa de trabalho de 2008 consta do **Agregado V**.

## 3. AGENDA PARA A PRÓXIMA REUNIÃO

A agenda para a próxima reunião encontra-se no Agregado VI.

### 4. PROGRAMA DE TRABALHO DE 2009

A proposta de programa de trabalho encontra-se no Agregado VII.

A delegação do Paraguai se compromete a enviar, em até 30 dias antes da próxima reunião ordinária, uma proposta de programa de disseminação de conceitos de avaliação da conformidade.

### 5. LISTA DE AGREGADOS

Os Agregados que fazem parte da presente Ata são os seguintes:

Agregado I: Lista de Participantes

Agregado II: Agenda

Agregado III: Resumo da Ata Agregado IV: Grau de avanço

Agregado V: Grau de cumprimento do Programa de Trabalho para 2008

Agregado VII: Agenda da próxima reunião Agregado VII: Programa de Trabalho para 2009

Agregado VIII: Avaliação conjunta dos processos de designação de organismos

de avaliação da conformidade pelas autoridades competentes dos

Estados Partes.

Pela Delegação da Argentina	Pela Delegação do Brasil
Ana Cecilia Luna	Fernando Goulart
Pela Delegação do Paraguai	Pela Delegação do Uruguai
Lira Giménez	Pedro Friedrich

## **AGREGADO I**

## **LISTA DE PARTICIPANTES**

## **DELEGAÇÃO DA ARGENTINA**

NOME	ÓRGÃO	E-mail	TELEFONE
Ana Cecilia Luna	SCI - Ministerio de Economía y Producción	acluna@mecon.gov.ar	(+54 11) 4349 4037/4067

## **DELEGAÇÃO DO BRASIL**

NOME	ÓRGÃO	ÓRGÃO E-mail		
Fernando Goulart	INMETRO	fagoulart@inmetro.gov.br	(+55 21) 2563 5538	
Andréia Quintana	INMETRO	aqsousa@inmetro.gov.br	(+55 21) 2563 2790	
Luzeni Rego	MDIC/STI Luzeni.souza@desenvo ento.gov.br		(+55 61) 2109 7407	
Elisabeth Borges Gonçalves	Embrapa/ CTAA goncaleb@ctaa.embrapa.br		(+55 21) 3622 9760	

## **DELEGAÇÃO DO PARAGUAI**

NOME	ÓRGÃO	E-mail	TELEFONE
Lira Giménez	ONA	seona@conacyt.gov.py	(+595 21) 664952

## DELEGAÇÃO DO URUGUAI

NOME	ÓRGÃO	E-mail	TELEFONE
Cecilia Aguerre	LATU	LATU ceciague@latu.org.uy	
guerre		grand Granding gray	6013724 Ext . 356
Pedro Friedrich	LATU	pfriedri@latu.org.uy	(+598 2) 6013724 Ext .117
Rosina Costa	OUA	rosinacosta@dedicado.n et.uy	(+598 2) 9164251

## DELEGAÇÃO DA VENEZUELA

NOME	NOME ÓRGÃO		TELEFONE
Carlina Morocoima	Carlina Morocoima SENCAMER		(+595 21) 664952

## **AGREGADO II**

## **TEMAS DA AGENDA TRATADOS**

- Exploração das possibilidades para a implementação do guia para o reconhecimento dos procedimentos de avaliação da conformidade – RES. GMC nº 14/05.
- 2. Avaliação do Plano de Trabalho de 2008.
- 3. Formulação da proposta de Plano de Trabalho de 2009.

### **AGREGADO III**

### **RESUMO DA ATA**

#### I- BREVE RELATO DOS TEMAS TRATADOS

1. EXPLORAÇÃO DAS POSSIBILIDADES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO GUIA PARA O RECONHECIMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE – RES. GMC Nº 14/05.

As delegações analisaram o documento-base "Procedimento para implantação da avaliação conjunta dos processos de designação de organismos de avaliação da conformidade pelas autoridades competentes dos Estados Partes". A discussão permanece aberta para a incorporação ou modificação de pontos ao documento.

### **II- PROJETOS DE NORMAS**

Não são apresentados projetos de Resolução.

## III- AVANÇO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2008 E PROGRAMA DE TRABALHO DE 2009.

O programa de trabalho de 2008 foi avaliado, refletindo o grau de avanço, e as delegações formularam o programa de trabalho para 2009.

## **IV-SOLICITAÇÕES**

Não foram feitas solicitações.

## **AGREGADO IV**

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE – Grau de avanço

Tema	Grau de avanço					
	Ata 01/08	Ata 02/08	Ata 03/08	Ata 04/08		
Exploração das possibilidades para a implementação do guia para o reconhecimento dos procedimentos de avaliação da conformidade – RES. GMC nº 14/05	1	1	2	2		
Documento de interação com as demais Comissões e Grupos de Trabalho (*)	1	1	1	1		
Reuniões de divulgação (*)	1	1	1	1		
Apoio às outras comissões do SGT Nº 3 (*)	1	1	1	1		

<sup>(\*)</sup> Temas provenientes do Programa de Trabalho 2007.

## **GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2008 AGREGADO V**

Título da atividade Referênc Pauta	Poforência -			Caractarização	Orig	jem	Data de	Grau de
		Descrição da atividade	Tipo (1)	Caracterização (2)	GMC	Outro	conclusã o estimada	cumprimento
nteração com as demais Comissões e Grupos de Trabalho	Res. GMC Nº 13/06	Apresentação para divulgação e explicação do DT 12/07, bem como da documentação nele referenciada. Pesquisa a ser envida aos subgrupos do GMC com competência nesta matéria. Relatório da avaliação da pesquisa com proposta de planejamento de reuniões Reuniões com os subgrupos do GMC identificados, que tenham competência nesta matéria.	A	Específico	-	SGT № 3	2° Semestre 2008	Não cumprid

(1) Indicar Código

(A) = Negociação de Acordo(B) = Implementação de Acordo(C) = Diagnóstico(D) = Seguimento

(2) Indicar caráter:

Específico Permanente

## GRAU DE CUMPRIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO 2008 AGREGADO V

Programa de disseminação	Res. GMC Nº 13/06	Formulação de Projeto que estabeleça o Alcance (Identificação e estabelecimento de setores e objetivos estratégicos em cada país), os atores intervenientes na disseminação (oficiais e privados), capacitação de facilitadores / instrutores, a modalidade de disseminação (apresentações, seminários, publicações), duração e recursos necessários, fontes possíveis de financiamento.  Eventos para disseminação das Resoluções GMC relacionadas, do DT 12/07 e da documentação nele referenciada, em cada Estado Parte.	D	Permanente	-	SGT № 3	Não cumprido
Apoio a outras Comissões do SGT Nº 3 e subgrupos do GMC com competência nesta matéria	Res. GMC Nº 13/06	Apoio específico a outras Comissões/ GTs do SGT Nº 3 que utilizam mecanismo de avaliação da conformidade e subgrupos do GMC com competência nesta matéria que o solicitem.	D	Permanente	1	SGT № 3	Não cumprido

<sup>\*</sup>Observação: as atividades do programa de trabalho de 2008 não foram cumpridas devido a uma nova instrução apresentada pelos coordenadores: "... los Coodinadores Nacionales instruyeron a dicha Comissión para que prepare un documento en el cual detalle las modalidades que puede asumir la propuesta de la Delegación de Argentina para que sea operativa.", conforme disposto no item 2.1. da ata 01/08 dos Coordenadores Nacionais.

(1) Indicar Código (A) = Negociação de Acordo

(B) = Implementação de Acordo

(C) = Diagnóstico

(D) = Seguimento

(2) Indicar caráter:

Específico Permanente

## **AGREGADO VI**

## AGENDA DA PRÓXIMA REUNIÃO

- ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO CONJUNTA DOS PROCESSOS DE DESIGNAÇÃO DE ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE – RES. GMC N° 14/05.
- 2. ANÁLISE DA PROPOSTA DE PROGRAMA DE DISSEMINAÇÃO DOS CONCEITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE.

## PROPOSTA DE PROGRAMA DE TRABALHO 2009 **AGREGADO VII**

	ÓRGÃO: SGT № 3 /COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE							
Titula da atividada	Referência	Barania a da adia da da	<b>-</b> : (1)	Caracterizaçã	Origem		Data de	Grau de
Título da atividade	Pauta	Descrição da atividade	Tipo (1)	o (2)	GMC	Outro	conclusão estimada	cumprimento
ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO CONJUNTA DOS PROCESSOS DE DESIGNAÇÃO DE ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE – RES. GMC N° 14/05.	Res GMC Nº14/05	Avançar na discussão do procedimento.	D	Específico	-	SGT № 3	2º semestre de 2009	
PROGRAMA DE DISSEMINAÇÃO*	Res. GMC Nº 13/06	Formulação de projetos para disseminação dos conceitos de avaliação da conformidade. Publicação de material educativo sobre avaliação da conformidade para o público em geral. Promoção de eventos sobre avaliação da conformidade. Eventos para a disseminação das resoluções GMC, relacionadas à DT 12/07.	D	Permanente	-	SGT № 3	-	

<sup>\*</sup>A realização desta atividade está condicionada ao envio de proposta do Paraguai quanto ao documento-base com antecedência de 30 dias à primeira reunião ordinária de 2009.

(1) Indicar Código

(A) = Negociação de Acordo(B) = Implementação de Acordo(C) = Diagnóstico

(D) = Seguimento

(2) Indicar caráter: Específico Permanente

### **AGREGADO VIII**

Avaliação conjunta dos processos de designação de organismos de avaliação da conformidade pelas autoridades competentes dos Estados Partes.

## I. Objetivo

Este documento estabelece as orientações gerais para implantação da avaliação conjunta dos processos de designação de organismos de avaliação da conformidade pelas autoridades competentes dos Estados Partes, utilizados no campo compulsório, almejando ao reconhecimento dos resultados das atividades dos organismos de avaliação da conformidade designados pelas autoridades competentes dos Estados Partes.

O mecanismo aqui proposto visa a facilitar o comércio entre os Estados Partes, sem prejuízo dos mecanismos já existentes.

## II. **Documentos** Complementares

- Resolução GMC N°24/03 "Glossário de Termos relativos à avaliação da conformidade"
- Resolução GMC Nº 25/03 "Diretrizes para a Celebração de Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade";
- Resolução GMC Nº 14/05 "Guia para o Reconhecimento dos Procedimentos de Avaliação da Conformidade".

#### III. Normas Técnicas de referência

- NM ISO/IEC Guia 65:2006
- NM ISO/IEC 17000:2006
- NM ISO/IEC 17025:2006
- NM ISO/IEC 17020:2006
- NM ISO/IEC 17011:2006

Nota: Em havendo modificação nas versões das normas de referência utilizadas neste documento, dever-se-á realizar uma avaliação quanto à utilização de suas novas versões.

### II. Etapas da avaliação conjunta

#### 1. Início do Processo

O interesse em firmar acordo de reconhecimento do processo de designação, utilizando as ferramentas de avaliação conjunta, é originado em uma autoridade oficial competente de um dos Estados Partes. Havendo concordância entre os demais países, as autoridades oficiais competentes, por meio do subgrupo temático correspondente, comunicarão ao Grupo Mercado Comum o início do processo.

## 2. Determinação de representantes

Cada autoridade competente deve nomear um representante. O representante poderá compor uma equipe para obter suporte técnico, mas as decisões tomadas nas negociações serão de responsabilidade exclusiva do representante da autoridade oficial nomeado.

A esse representante é atribuída a responsabilidade por todas as etapas da avaliação do processo de designação a ser implementada no âmbito do seu Estado Parte.

### 3. Informações

As Autoridades Oficiais envolvidas no acordo deverão encaminhar evidências do cumprimento dos requisitos estabelecidos na Resolução GMC n° 14/05, de acordo com o procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade associado ao regulamento técnico Mercosul específico, além das seguintes informações:

- Lista de organismos designados para o escopo;
- Escopo da designação;
- Descrição do mecanismo de designação;
- Sistemática de avaliação da competência técnica do organismo designado;
- Forma de autorização para a comercialização do(s) produto(s) objeto(s) do acordo, quando aplicável.

Essas evidências e informações devem ser consolidadas em um relatório que será encaminhado às autoridades envolvidas no acordo. Caberá ao representante de cada autoridade, a responsabilidade pela análise dos relatórios recebidos.

Após a análise dos relatórios, será elaborado um relatório conjunto contendo as observações finais da avaliação documental.

Nota: Todos os documentos têm caráter confidencial.

### 4. Condições para a avaliação conjunta

Caso se considere a avaliação documental suficiente para a realização do acordo, o processo de reconhecimento da designação entre pares pode ser encerrado e formalizado nesta etapa. Caso contrário, além da avaliação documental, podem ser adotadas as seguintes opções:

- Avaliação técnica de todos os organismos de avaliação da conformidade dos países envolvidos;
- Avaliação em campo do processo de designação das autoridades envolvidas;
- Avaliação técnica de uma amostra de organismos de avaliação da conformidade em cada um dos países;
- Avaliação técnica da autoridade oficial, quando for a executora da avaliação da conformidade.

Ademais, devem ser estabelecidas as condições particulares da avaliação conjunta, incluindo a forma, a necessidade de pré-avaliação, os prazos para a conclusão de cada etapa posterior do processo, a periodicidade de avaliação, as condições para manutenção do reconhecimento, as competências das equipes que realizarão as

avaliações em campo e o tamanho da amostra de organismos de avaliação da conformidade, quando existirem.

Em um documento único, os representantes das autoridades oficiais devem consolidar todos os pontos supramencionados.

## 5. Equipes de avaliação

Cada representante da autoridade oficial deve estabelecer, quando necessário, pelo menos uma equipe de avaliação para a avaliação em campo.

As equipes de avaliação deverão ser formadas por especialistas no escopo dos regulamentos técnicos Mercosul e nos procedimentos Mercosul de avaliação da conformidade aplicáveis.

## 6. Orientações gerais para avaliação conjunta em campo do processo de designação de organismos de avaliação da conformidade

Para a avaliação conjunta do processo de designação, utilizado por uma autoridade oficial, deve-se programar visita(s) conjunta(s) das equipes de avaliação dos Estados Partes com a finalidade de comprovação das evidências e das informações encaminhadas previamente.

Além da avaliação dos registros da autoridade oficial, podem ser realizadas visitas a um ou mais organismos de avaliação da conformidade para verificação do processo. Nesse caso, devem ser seguidas as orientações gerais para avaliação conjunta do processo de designação de organismos de avaliação da conformidade, constantes deste documento.

O resultado dessa etapa deve ser registrado em um relatório único elaborado em conjunto por todos os representantes das autoridades nacionais que participam da avaliação. Caso haja óbices ao processo de designação em verificação, deve ser negociado entre os Estados Partes um prazo para implementação das ações necessárias à sua adequação ao requisitos avaliados. Os representantes das autoridades nacionais devem elaborar um relatório final atestando a implantação de tais ações e encaminhá-lo às autoridades envolvidas.

## 7. Orientações gerais para avaliação conjunta do processo de designação nos Organismos de Avaliação da Conformidade

## a) Competência técnica dos Organismos de Avaliação da Conformidade

As equipes avaliadoras envolvidas na avaliação conjunta da competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade podem realizar auditorias testemunhas com o objetivo de comprovação da sistemática de avaliação técnica. Caso a avaliação seja realizada por órgãos acreditadores, reconhecidos pelas autoridades oficiais, com reconhecimento internacional no âmbito do ILAC (International Laboratory Accreditation Conference), IAF (International Accreditation Forum) ou IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation) as equipes avaliadoras podem, a seu critério, dispensar as auditorias testemunhas.

Não havendo evidências suficientes de que o processo de avaliação técnica do Estado Parte atende aos requisitos estabelecidos, as equipes de avaliação dos demais Estados Partes podem realizar uma avaliação técnica em uma amostra dos organismos daquele Estado Parte, com base nos requisitos do NM ISO/IEC Guia 65:2006, da NM ISO/IEC 17025:2006 ou NM ISO/IEC 17020:2006, de acordo com o

organismo avaliado. Essa avaliação tem o objetivo de validar o processo de avaliação técnica utilizado por aquele Estado Parte.

Nota: A autoridade nacional que realiza a avaliação da competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade deve operar com requisitos aplicáveis na NM ISO/IEC 17011:2006 e outros critérios específicos acordados entre os representantes das autoridades nacionais.

## b) Procedimentos administrativos utilizados pela autoridade oficial na designação

Na avaliação dos procedimentos administrativos, a equipe avaliadora utilizará as informações dos registros do processo de designação sob a guarda da autoridade oficial do Estado Parte avaliado. Em complementação, a equipe avaliadora poderá utilizar evidências obtidas durante as visitas aos organismos de avaliação da conformidade para confirmação das informações.

## 8. Orientações gerais para avaliação conjunta em campo da autoridade oficial quando executora da atividade de avaliação da conformidade

Nos casos em que as autoridades oficiais são as executoras das atividades de avaliação da conformidade, a equipe de avaliação, quando necessário, realiza uma avaliação técnica com base nos requisitos estabelecidos no NM ISO/IEC Guia 65:2006, na NM ISO/IEC 17025:2006, NM ISO/IEC 17011:2006 ou na NM ISO/IEC 17020:2006. As autoridades oficiais competentes poderão estabelecer requisitos adicionais, quando previamente acordados.

## 9. Disposições Finais

Após o encerramento de todo o processo de avaliação conjunta, os representantes das autoridades nacionais devem elaborar um relatório consolidado, contendo as conclusões das equipes e encaminhá-lo às autoridades envolvidas. Esse relatório deve conter sugestões quanto à manutenção do reconhecimento dos processos de designação.

No caso de haver óbices quanto ao processo de designação avaliado neste relatório, deve ser negociado um prazo para implementação das ações necessárias. Após implementadas, a autoridade avaliada tem de encaminhar comunicado aos representantes das autoridades nacionais, demonstrando evidências das medidas tomadas.

As autoridades nacionais, mediante as evidências apresentadas, resolverão quanto ao reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade designados, informando ao subgrupo temático correspondente para que o Grupo Mercado Comum seja notificado.

As eventuais modificações no *status* dos organismos de avaliação da conformidade designados deverão ser comunicadas às demais autoridades nacionais

Quaisquer modificações quanto ao processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade, a autoridade nacional competente deve comunicar às demais autoridades nacionais.

As autoridades nacionais devem manter atualizadas e disponíveis suas listas de organismos de avaliação da conformidade designados para cada escopo.