

Septuagesimoquinto Período Extraordinario
de Sesiones de la Comisión
18 de abril de 1995
Lima - Perú

DECISION 376

Sistema Andino de Normalización,
Acreditación, Ensayos, Certificación,
Reglamentos Técnicos y Metrología

LA COMISION DEL ACUERDO DE CARTAGENA,

VISTOS: Los Artículos 26, 30, 42 y 43 del Acuerdo, la Decisión 180 de la Comisión y la Propuesta 271 de la Junta;

CONSIDERANDO:

Que en el Trigésimo Período de Sesiones Extraordinarias de la Comisión, celebrado del 6 al 9 de julio de 1983, se creó el Sistema Subregional Andino de Coordinación de las Actividades de Normalización Técnica, Certificación de Calidad y Metrología, aprobado por la Decisión 180 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena;

Que dados los avances en el proceso de integración andino y considerando los nuevos desarrollos en el tratamiento de la normalización, acreditación, ensayos, certificación, reglamentos técnicos y metrología, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, se hace necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio;

Que adicionalmente, la normalización, acreditación, ensayos, certificación, reglamentos técnicos y metrología, constituyen herramientas esenciales para el desarrollo de la Subregión, dado que propician la mejora progresiva de la calidad de los productos y servicios que se intercambian en el comercio internacional, y para la protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y la protección al consumidor;

Que para el adecuado tratamiento de lo señalado en el párrafo anterior, es conveniente iniciar un proceso gradual de armonización; y,

Que es necesario, asimismo, asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en las citadas materias se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio;

DECIDE:

CAPITULO I

DEL SISTEMA, OBJETIVOS Y ADMINISTRACION

Artículo 1.- Crear el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, el cual se regirá por lo dispuesto en esta Decisión y se denominará en adelante el Sistema.

Artículo 2.- El Sistema tiene por objeto facilitar el comercio intrasubregional, a través de la mejora en la calidad de los productos y servicios, y de la eliminación de las restricciones técnicas al comercio.

Artículo 3.- Para alcanzar el objetivo señalado en el artículo anterior, el Sistema:

- a) Coordinará, desarrollará y armonizará a nivel subregional, las actividades y servicios de normalización, ensayos, acreditación, certificación, reglamentos técnicos y metrología dentro de las prioridades del proceso de integración;
- b) Proporcionará los elementos técnicos que se requieran para la consideración o aprobación de reglamentos técnicos;
- c) Considerará, en el desarrollo de sus actividades, los aspectos de seguridad, salud, preservación del medio ambiente y protección al consumidor; y,
- d) Proyectará a nivel regional e internacional, los avances del Grupo Andino en este campo y promoverá la celebración de acuerdos y convenios internacionales.

Artículo 4.- Las actividades de normalización, acreditación, ensayos, certificación, reglamentos técnicos y metrología, que comprende el Sistema, serán aplicables a todos los productos y servicios que se fabriquen o comercialicen en la Subregión, sin considerar los aspectos fitosanitarios y zoonosanitarios, u otros aspectos que se encuentren ya regulados por una Decisión particular. Estas actividades se coordinarán con los Organismos Nacionales Competentes designados por Ley en cada País Miembro.

Artículo 5.- En apoyo a la gestión del Sistema se crea el Comité Subregional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología, que en adelante se denominará el Comité.

Artículo 6.- El Comité estará integrado por un representante principal y un suplente de cada País Miembro, ambos acreditados ante la Junta por los Organos de Enlace, y su funcionamiento se regirá por lo dispuesto en el Anexo I.

Podrán conformarse Comités "Ad Hoc" para tratar asuntos especializados relacionados con esta Decisión, los cuales se regirán por lo dispuesto en el Capítulo III del Anexo I.

CAPITULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 7.- Las normas, reglamentos técnicos y procedimientos para la evaluación de la conformidad que los Países Miembros elaboren, adopten, apliquen o mantengan, no deberán tener por objeto o efecto crear obstáculos técnicos al comercio intrasubregional.

Artículo 8.- Si un País Miembro considera que las normas o reglamentos técnicos nacionales, o los procedimientos para la evaluación de la conformidad de otro País Miembro, constituyen restricciones técnicas al comercio, o menoscaban sus derechos derivados de esta Decisión, podrá celebrar consultas con el País Miembro que adopte la medida, solicitar la intervención técnica del Comité o bien acudir a la Junta para que

ésta se pronuncie de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 43 del Acuerdo, y de encontrar la Junta que existe una restricción ordenará el levantamiento de la medida.

La celebración de consultas, la intervención técnica del Comité o el pronunciamiento de la Junta no podrá exceder de treinta días calendario contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud correspondiente.

La Junta, en la consideración del caso, podrá solicitar la opinión técnica de los miembros del Comité o de los Comités "Ad Hoc" correspondientes.

Artículo 9.- Los Países Miembros otorgarán a los productos originarios y servicios provenientes de otro País Miembro, en lo que respecta a esta Decisión, tratamiento no menos favorable que el conferido a productos o servicios similares de origen nacional o de terceros países.

CAPITULO III

DE LA NORMALIZACION

Artículo 10.- Los Países Miembros armonizarán en forma gradual las normas nacionales vigentes en cada país o adoptarán las que consideren de interés subregional. El resultado de este proceso dará lugar a normas andinas que serán comunicadas por el Comité a la Junta para su oficialización.

Artículo 11.- Cada País Miembro deberá notificar a los demás Países Miembros, a través de la Junta, el inicio de cualquier actividad conducente a la publicación de una norma, así como el texto de la misma una vez elaborada.

Artículo 12.- Los Países Miembros en su proceso de adopción de normas utilizarán como referencia normas internacionales, regionales o nacionales de otros países. Sin perjuicio de lo anterior, podrán elaborar normas de interés nacional.

Artículo 13.- Los procedimientos de armonización, elaboración, notificación, modalidades de registro y la estructura de la Norma Andina, serán establecidos por el Comité y comunicados a la Junta para su oficialización.

Artículo 14.- Se crea la Red Andina de Normalización, que estará conformada por los Organismos Nacionales de Normalización de los Países Miembros. El reglamento de funcionamiento de la Red será establecido por el Comité y comunicado a la Junta para su oficialización.

CAPITULO IV

DE LA ACREDITACION

Artículo 15.- Los Organismos Nacionales de Acreditación de los Países Miembros, serán los encargados de autorizar aquellos laboratorios, organismos de certificación, entidades de inspección y personas cuyos servicios serán reconocidos subregionalmente.

Para garantizar la competencia técnica de los Organismos Nacionales de Acreditación, éstos deberán cumplir con los procedimientos establecidos por el Comité y comunicados a la Junta para su oficialización, los cuales se elaborarán de acuerdo con normas internacionalmente aceptadas.

Artículo 16.- Los Organismos Nacionales de Acreditación deberán establecer mecanismos de supervisión que garanticen la confiabilidad de los resultados de los organismos por ellos acreditados. Dichos mecanismos no deberán tener por objeto o efecto la creación de restricciones técnicas al comercio.

Artículo 17.- Se crea la "Red Andina de Organismos Nacionales de Acreditación". El reglamento de funcionamiento de la Red será establecido por el Comité y comunicado a la Junta para su oficialización.

Artículo 18.- Cada País Miembro deberá notificar a los demás Países Miembros, a través de la Junta, los Organismos Nacionales de Acreditación y los organismos y personas acreditados por éstos, indicando los campos de acción correspondientes.

CAPITULO V

DE LOS ENSAYOS

Artículo 19.- Los Países Miembros y la Junta identificarán las capacidades de ensayos existentes y promoverán su concurso para el desarrollo del comercio de productos y servicios y la mejora de la producción industrial.

Artículo 20.- Se crea la "Red Andina de Laboratorios de Ensayos", que estará conformada por los laboratorios acreditados por los Organismos Nacionales de Acreditación.

El reglamento de funcionamiento de la Red será establecido por el Comité y comunicado a la Junta para su oficialización.

CAPITULO VI

DE LA CERTIFICACION

Artículo 21.- Los Países Miembros utilizarán los sistemas de certificación internacionalmente reconocidos como actividad facilitadora de los procesos productivos, comerciales y de información al consumidor. En tal sentido, armonizarán los criterios de aplicación de dichos sistemas de certificación, de modo tal que garanticen el reconocimiento en la Subregión de los certificados de conformidad.

Artículo 22.- Para garantizar la competencia técnica en los procedimientos de certificación y controversias comerciales, los certificadores autorizados por los Organismos Nacionales de Acreditación usarán necesariamente laboratorios acreditados.

Artículo 23.- La Junta constituirá un Registro de organismos certificadores acreditados por los Organismos Nacionales de Acreditación.

Artículo 24.- Se crea la "Red Andina de Organismos de Certificación Acreditados". El reglamento para el funcionamiento de la Red será establecido por el Comité y comunicado a la Junta para su oficialización.

CAPITULO VII

DE LOS REGLAMENTOS TECNICOS

Artículo 25.- Los Países Miembros armonizarán en forma gradual los reglamentos técnicos vigentes en cada País Miembro. Los reglamentos técnicos andinos que resulten de esta armonización serán comunicados por el Comité a la Junta para su oficialización.

Artículo 26.- Los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente. Estos serán definidos en función de las propiedades de uso y empleo de los productos y servicios a los que hacen referencia.

Adicionalmente podrán elaborar reglamentos técnicos basados en el diseño y características descriptivas en la medida en que éstas se encuentren relacionadas con el uso y empleo.

Asimismo, los reglamentos técnicos deberán especificar los productos a los que hacen referencia, indicando su clasificación arancelaria, requisitos, procedimientos y organismos nacionales encargados de velar por su cumplimiento.

Artículo 27.- Cada País Miembro deberá notificar a los demás Países Miembros, a través de la Junta, los nuevos reglamentos técnicos que de conformidad con el artículo anterior sean incorporados a su legislación. Dicha notificación deberá realizarse en un plazo no menor a sesenta días antes de la fecha de su publicación oficial.

Formular la notificación en el plazo indicado, es requisito necesario para exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros.

Artículo 28.- Los procedimientos para la armonización, elaboración, modalidades de notificación y consulta previa, así como la estructura y los plazos de aplicación de los reglamentos técnicos nacionales o andinos serán establecidos por el Comité y comunicados a la Junta para su oficialización.

CAPITULO VIII

DE LA METROLOGIA

Artículo 29.- Los Países Miembros y la Junta identificarán las capacidades de metrología existentes y promoverán su concurso para el desarrollo del comercio de productos y servicios y la mejora de la producción industrial.

Artículo 30.- Se crea la "Red Andina de Metrología", que estará conformada por instituciones u organizaciones que realicen actividades de metrología y por los laboratorios de calibración acreditados por los Organismos Nacionales de Acreditación. El reglamento de funcionamiento de la Red será establecido por el Comité y comunicado a la Junta para su oficialización.

Artículo 31.- Los Países Miembros armonizarán las normas, reglamentos y procedimientos metrológicos que sustenten a nivel andino la trazabilidad de los patrones y los sistemas de calibración.

Los procedimientos de armonización serán establecidos por el Comité y comunicados a la Junta para su oficialización.

Artículo 32.- Los Países Miembros adoptan el Sistema Internacional de Unidades como Sistema Oficial de Unidades de Medida en la Subregión Andina. En tal sentido, en coordinación con la Junta, propiciarán actividades para su difusión y plena aplicación en todos los sectores de la actividad pública y privada.

CAPITULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 33.- Los Países Miembros podrán celebrar acuerdos entre sí, siempre que éstos tengan por objeto o efecto adelantar, perfeccionar, armonizar o lograr el reconocimiento automático de los sistemas, reglamentos, procedimientos y mecanismos de consulta de conformidad con lo dispuesto en esta Decisión. Dichos acuerdos estarán abiertos a la participación de los demás Países Miembros.

Artículo 34.- Se establecerá el Programa Andino de Formación para entrenar y capacitar el recurso humano que sustente la operación del Sistema.

Artículo 35.- Se crea el Centro de Información y Registro para normas, reglamentos técnicos, procedimientos para la evaluación de la conformidad, entidades del Sistema y demás dispositivos legales e información general que resulte pertinente a los fines que persigue el Sistema.

Artículo 36.- Los términos utilizados en esta Decisión, se definirán conforme al Glosario que figura en el Anexo II.

Artículo 37.- Deróguese la Decisión 180.

CAPITULO X

DISPOSICION TRANSITORIA

Artículo 38.- El Comité establecerá y comunicará a la Junta, para su oficialización, los procedimientos para la armonización, elaboración de normas andinas, reglamentos, acreditación de organismos y de personas, apertura de registros andinos, certificación, establecimiento de las Redes Andinas; y demás acciones necesarias para desarrollar lo establecido en esta Decisión, en un plazo de doce meses, contados a partir de la fecha de su publicación.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los dieciocho días del mes de abril de mil novecientos noventa y cinco.

ANEXO I

REGLAMENTO DEL COMITE ANDINO DE NORMALIZACION, ACREDITACION, ENSAYOS, CERTIFICACION, REGLAMENTOS TECNICOS Y METROLOGIA

Artículo 1.- El Comité estará presidido por el representante principal del país que esté ejerciendo la Presidencia de la Comisión en el período correspondiente.

I. De las Funciones

Artículo 2.- Son funciones del Comité, las siguientes:

- a) Apoyar la gestión del Sistema;
- b) Asesorar a la Junta en aspectos relacionados con el Sistema;
- c) Establecer mecanismos de coordinación, cooperación y armonización, adecuados para el logro de los objetivos del Sistema;
- d) Establecer y coordinar el desarrollo de los programas de armonización en los temas que trata esta Decisión;
- e) Definir los procedimientos de auditoría periódicos a los Organismos Nacionales de Acreditación; tales procedimientos deberán ser emitidos por la Junta a través de resoluciones;
- f) Conformar Grupos de Trabajo para el estudio de aspectos técnicos específicos que así lo requieran;
- g) Analizar los informes de los Grupos de Trabajo y hacer las recomendaciones que juzgue conveniente, las que se adoptarán preferentemente bajo consenso o, en caso de no llegar a un acuerdo, mediante procedimiento de votación;
- h) Recomendar las fechas y lugares donde se llevarán a cabo las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité, y aprobar la agenda de las mismas;
- i) Emitir opinión técnica a solicitud de la Junta, en caso se produzcan diferencias entre los Países Miembros al momento de la aplicación de esta Decisión;
- j) Coordinar, adelantar y fomentar acciones de difusión y promoción, tendientes a favorecer el logro de los objetivos que le competen en esta Decisión;
- k) Promover la aplicación de normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad en los Países Miembros;
- l) Formular propuestas y adoptar posiciones conjuntas que sean de interés a los Países Miembros, a ser presentadas en los foros regionales e internacionales donde se traten temas relacionados con esta Decisión; y,
- ll) Las demás que emanen de esta Decisión o por mandato de la Comisión.

Artículo 3.- Corresponde al Presidente del Comité:

- a) Convocar al Comité a reuniones ordinarias y extraordinarias cuando las circunstancias así lo requieran;
- b) Verificar el quórum de por lo menos tres de los Países Miembros para abrir la sesión del Comité;
- c) Proponer el orden del día;
- d) Proponer la constitución de Grupos de Trabajo, definir sus funciones, y la de sus integrantes, y fijar la fecha límite para la realización de las reuniones;
- e) Proponer al Comité el plan de trabajo anual y coordinar su ejecución;
- f) Representar al Comité en los casos que le sean delegados; y,
- g) Las demás que le asigne el Comité.

Artículo 4.- La Secretaría Técnica del Comité estará a cargo del funcionario que designe la Junta y sus funciones serán las siguientes:

- a) Colaborar con el Presidente en la formulación del plan de trabajo anual del Comité;
- b) Constituir y gestionar las labores del Centro de Información y Registro, para normas, reglamentos y demás dispositivos legales e información general que resulte pertinente a los fines que persigue el Sistema;
- c) Coordinar con los Organismos Nacionales Competentes la ejecución del plan de trabajo;
- d) Coordinar la asistencia técnica y administrativa que requiera el Comité;
- e) Redactar y remitir las actas finales de las reuniones del Comité y hacer de conocimiento de los Organismos Nacionales Competentes, los trabajos y acciones aprobados por éste;
- f) Tramitar ante la Junta las solicitudes que presenten los Países Miembros, sobre remoción de restricciones técnicas al comercio;
- g) Presentar a la Comisión del Acuerdo de Cartagena un informe anual de gestión del Comité;
- h) Representar al Comité en los casos que le sean delegados, de acuerdo a su competencia; e,
- i) Las demás que le sean asignadas por el Comité o por disposición comunitaria.

Artículo 5.- Corresponde a los Organismos Nacionales Competentes:

- a) Coordinar y ejecutar las acciones a nivel nacional que deriven de esta Decisión y actuar de nexo con el Comité;
- b) Proponer al Comité los asuntos que requieran de su consideración;

- c) Designar expertos para que integren los Grupos de Trabajo a que se refiere este Reglamento;
- d) Remitir anualmente a la Secretaría Técnica del Comité, informes sobre las actividades de normalización, acreditación, ensayos, certificación, reglamentos técnicos y metrología de su país y el estado de avance; y,
- e) Mantener actualizados los registros nacionales de las instituciones y personal acreditados de acuerdo a esta Decisión.

II. De las Sesiones

Artículo 6.- El Comité se reunirá ordinariamente dos veces por año y extraordinariamente a solicitud de la Junta, un País Miembro o por mandato de la Comisión.

Artículo 7.- El Comité sesionará en la sede de la Junta o en cualquier País Miembro, si así se acordare.

Artículo 8.- La convocatoria a reunión del Comité deberá ser notificada a los Organos Nacionales Competentes y a los representantes principales, por lo menos con tres semanas de anticipación, conjuntamente con la agenda provisional y los documentos de trabajo necesarios.

Los Países Miembros podrán solicitar la inclusión de otros temas en la agenda, debiendo hacer llegar oportunamente a la Junta y a los demás Países Miembros la documentación respectiva.

El Comité aprobará, al inicio de la reunión, la agenda que deberá tratar.

Artículo 9.- El Comité deberá contar con el voto afirmativo de por lo menos tres de sus miembros, para aprobar sus acuerdos.

III. De los Comités "Ad Hoc"

Artículo 10.- Los Comités "Ad Hoc" estarán conformados por expertos de un sector específico, los cuales serán acreditados por el Organo de Enlace de cada País Miembro y podrán ser convocados por la Comisión, la Junta, el Comité o a solicitud de algún País Miembro.

ANEXO II

GLOSARIO DE TERMINOS

1. **Acreditación:** procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una persona o institución es competente para efectuar tareas específicas.
2. **Calibración:** conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones.
3. **Calidad:** la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas.
4. **Certificación:** procedimiento por el cual una tercera parte da fe por escrito que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos establecidos.
5. **Certificado de Conformidad:** documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una norma, especificación técnica u otro documento normativo específico.
6. **Inspección:** actividades tales como medir, examinar, ensayar o comparar con patrones una o varias características de una entidad y comparar los resultados con los requisitos establecidos, con el fin de determinar si la conformidad se obtiene para cada una de esas características.
7. **Metrología:** ciencia de la medición.

NOTA:

La metrología incluye aspectos teóricos y prácticos relacionados con las mediciones, cualquiera que sea su incertidumbre y cualquiera que sea el campo de la ciencia o de la tecnología al cual se aplique.

8. **Norma:** documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo autorizado, que proporciona para uso común y repetido, reglas, directivas o características de las actividades o sus resultados, a fin de garantizar un orden óptimo en un contexto dado.

NOTA:

Las normas deben basarse en los resultados consolidados de la ciencia, tecnología y la experiencia para obtener beneficios óptimos para la comunidad; y son de aplicación voluntaria. por la Conferencia General de Pesas y Medidas.

- 15. Trazabilidad:** propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan todas incertidumbres determinadas.

NOTAS:

1. El concepto se expresa a menudo mediante el adjetivo trazabilidad.
2. La cadena ininterrumpida de comparaciones se llama cadena de trazabilidad.
3. La manera como se efectúa la interrelación con los patrones se llama "empalme contra los patrones".