

## ***O.M.C. ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO REGLAMENTOS TÉCNICOS Y NORMAS***

***Art. 2. Elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por el gobierno central.***

***2.2. Los miembros velarán por que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son entre otros los imperativos de seguridad nacional, **la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o salud animal o vegetal o del medio ambiente.*****

***2.4. Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes....., los Miembros utilizarán esas normas internacionales, ..., como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que....sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos...por ej. a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.***

***CALEC '98. 20/08/98***

## ***O.M.C. ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO***

***Art. 6. Reconocimiento de la evaluación de conformidad por las instituciones del gobierno central.***

***6.1. ....los Miembros velarán por que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de la evaluación de conformidad de los demás miembros, aún cuando esos procedimientos difieran de los suyos ..... Se reconoce que podrá ser necesario proceder previamente a consultas para llegar a un entendimiento satisfactorio, por lo que respecta en particular a:***

***a) la competencia técnica suficiente y continuada de las instituciones pertinentes de la evaluación de conformidad del Miembro exportador, con el fin de que pueda **confiarse en la sostenida fiabilidad de los resultados de la evaluación de conformidad**; a este respecto se tendrá en cuenta como exponente de una competencia técnica suficiente, el hecho que se haya **verificado**, por ejemplo mediante **acreditación**, que esas instituciones se atienen a las recomendaciones y orientaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización.***

***CALEC'98. 20/08/98***

***CODEX ALIMENTARIUS. Guía Para el Diseño, Funcionamiento, Establecimiento y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL26-1997)***

- 1. Esta Guía provee de un esquema para el desarrollo de sistemas de inspección y certificación consistentes con los Principios para la Inspección y Certificación de Alimentos de Exportación e Importados. Estos están entendidos para apoyar a los países en la **aplicación de los requisitos y la determinación de la equivalencia**, protegiendo así a los consumidores y facilitando el comercio de alimentos*
- 2. Este documento trata del reconocimiento de la equivalencia de sistemas de inspección y certificación y no con normas relativas a productos específicos o sus componentes.*
- 3. La aplicación por los gobiernos de la Guía presentada en este documento debería ayudar a generar y **mantener la necesaria confianza en el sistema de inspección y certificación del país exportador** y facilitar el comercio leal, teniendo en cuenta las expectativas de los consumidores y un adecuado nivel de protección.*

*CALEC'98. 20/08/98*

## *O.M.C. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, Guía ISO 2:1991*

### **REGLAMENTO TÉCNICO**

*Documento en el que se establecen las características de los productos o sus procesos y métodos de producción conexos, 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.*

*Ejs. : Reglamento Bromatológico Nacional (Dec. 315/1994), Reglamentos Técnicos MERCOSUR, Reglamentos de Habilitación de Establecimientos.....*

### **NORMA**

*Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características de los productos o procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia **no es obligatoria** ....*

*Ej: Normas , Guías y Directrices Codex, Normas y Guías ISO (Series 9000, 14000, otras)*

*CALEC'98. 20/08/98*

## ***O.M.C. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio***

### ***PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD.***

***Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.***

***Los procedimientos ...comprenden....los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación,.....***

### ***EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD (Guía ISO 7:1994)***

***Toda actividad tendiente a la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes.***

***Ejemplos: .....muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación,.....***

***CALEC'98. 20/08/98***

## ***O.M.C. ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO***

***2.1. Los miembros velarán por que,...., se dé a los productos importados....un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional....***

***2.8. En todos los casos que sea procedente, los reglamentos técnicos basados en prescripciones para los productos serán definidos....en función de las propiedades de uso y empleo de los productos más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas.***

***Art. 5. Procedimientos de evaluación de conformidad aplicados por las instituciones del gobierno central.***

***5.5. Con el fin de armonizar sus procedimientos de evaluación de conformidad en el mayor grado posible, los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en la elaboración por instituciones internacionales competentes con actividades de normalización de orientaciones o recomendaciones referentes a los procedimientos de evaluación de conformidad.***

***CALEC'98. 20/08/98***

## **CALIDAD**

*La totalidad de las características de una **entidad** que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas.*

## **REQUISITOS DE CALIDAD**

*Expresión de las necesidades o su traducción en un conjunto de requisitos, establecidos en términos cualitativos o cuantitativos, para las características de una entidad, con el fin de permitir su realización o examen.*

**ENTIDAD:** *Aquello que puede ser descrito y considerado individualmente.*

*Ejs: proceso, producto, organización, sistema, persona, combinación de éstos*

CALEC'98. 20/08/98

## ***Necesidades***

***Aspectos de desempeño, de facilidad de uso, de seguridad de funcionamiento (disponibilidad, confiabilidad, mantenibilidad), de seguridad, de aspectos relativos al ambiente, aspectos económicos y aspectos estéticos.***

## ***Grado de Calidad***

***Categoría o rango asignado a entidades que tienen el mismo uso funcional pero diferentes requisitos de calidad (refleja una diferencia planeada o reconocida en los requisitos)***

## ***No conformidad***

***No satisfacción de un requisito especificado***

***CALEC'98. 20/08/98***



## ***FAO/OMS Codex Alimentarius. Comité del Codex de la Leche y de los Productos Lácteos***

*Comité de expertos de los gobiernos. Elabora o mantiene actualizados: Código de Principios, Códigos de Prácticas de Higiene para Productos Lácteos, Normas Individuales de Productos Lácteos y Quesos. En el caso de la leche y los productos lácteos el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius (9ª Ed. De 1995) establece que la Secretaría del Codex distribuye a los países miembros las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL-IDF)*

### ***Normas de Productos***

***Incluyen:***

- *requisitos esenciales de composición (identidad ) y calidad*
- *referencias a métodos de elaboración pero en forma NO limitada en tanto el producto final tenga las mismas características que el obtenido por métodos tradicionales y cumpla con las características especificadas*
- *disposiciones relativas a la protección de la salud (límites para aditivos y contaminantes)*
- *referencias a códigos de principios de higiene generales y particulares*
- *disposiciones relativas a la rotulación*

***CALEC'98. 20/08/98***

***FAO/OMS Codex Alimentarius. Otros Comités Relacionados***

***Comité sobre Aditivos y Contaminantes Alimentarios***

***Comité de Higiene de los Alimentos***

***Comité de Etiquetado de Alimentos***

***Comité de Principios Generales***

***Comité de Métodos de Análisis y Toma de Muestras***

***Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos***

***CALEC'98. 20/08/98***

## ***O.M.C. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio***

***2.9. En todos los casos en que no exista una norma internacional pertinente o que el contenido técnico de un reglamento técnico en proyecto no esté en conformidad con ...las normas internacionales pertinentes, y siempre que dicho reglamento...pueda tener un efecto sensible en el comercio....,los Miembros:***

- anunciarán....que proyectan introducir un reglamento técnico***
- notificarán .....por conducto de la Secretaría de la O.M.C. cuáles son los productos abarcados....por el reglamento...indicando ...su objetivo y razón de ser; tales notificaciones se harán en una etapa convenientemente temprana....***
- previa solicitud....facilitarán detalles sobre el reglamento....***
- preverán un plazo...para que los demás...puedan formular observaciones....y tomarán en cuenta dichas observaciones....***

***2.10 . Admite omitir algún paso de 2.9 por problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional siempre que lo comunique inmediatamente.***

***CALEC'98. 20/08/98***

***FAO/OMS Codex Alimentarius. Otros Comités Relacionados***

***Comité sobre Aditivos y Contaminantes Alimentarios***

***Comité de Higiene de los Alimentos***

***Comité de Etiquetado de Alimentos***

***Comité de Principios Generales***

***Comité de Métodos de Análisis y Toma de Muestras***

***Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos***

***CALEC'98. 20/08/98***



## ***O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias***

### ***Medida sanitaria o fitosanitaria***

#### ***Toda medida aplicada:***

- ***para proteger la vida y la salud de las personas.....de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas, .....***
- ***para proteger la vida y la salud de las personas.....de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados.....***

***Comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión,..., de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación, ..., disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación de riesgo....; prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.***

***CALEC'98. 20/08/98***

## ***O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias***

### ***Normas, Directrices y recomendaciones internacionales:***

***En materia de inocuidad de alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene***

***6. Los Miembros velarán por que cualquier medida....sólo se aplique....para proteger la salud y la vida de las personas..., por que esté basada en principios científicos y por que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes....***

***10. Se considerará que las medidas....que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales, son necesarias para proteger la salud....y se presumirá que son compatibles con la disposiciones....del presente Acuerdo y del GATT de 1994.***

***CALEC'98. 20/08/98***

***I.S.O. (International Standardization Organization)***

***Certificación de Conformidad: Acción de certificar, por medio de un certificado o marca de conformidad, que un producto o servicio es conforme a unas normas o especificaciones técnicas determinadas.***

***Organismo de Certificación: organismo imparcial, gubernamental o no..., que posee la competencia o fiabilidad necesarias, para administrar un sistema de certificación....***

***Sistema de Certificación: sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y administración para llevar a cabo una certificación de conformidad.***

***Acreditación: Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga un reconocimiento formal de que un organismo o una persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.***

CALEC'98. 20/08/98



**CODEX ALIMENTARIUS CAC/GL20-1995**  
***Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos***

***Definiciones.***

***Certificación: procedimiento mediante el cual los organismos oficiales y oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos sean conformes a los requisitos.***

***La certificación puede basarse, ..., en una serie de actividades de inspección, como por ej., la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.***

***Requisitos: los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios y que comprenden la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.***

***CALEC'98. 20/08/98***

***CODEX ALIMENTARIUS. Guía Para el Diseño, Funcionamiento, Establecimiento y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL26-1997)***

***Sección 3. Análisis de Riesgo.***

***5. La utilización de análisis de riesgos con base científica incluido el establecimiento de riesgos, incrementará la confianza en la seguridad de los alimentos y facilitará el comercio internacional al incrementar la confianza en los resultados de las inspecciones....***

***6. El análisis de riesgo debería aplicarse a todos los segmentos de la cadena de producción y distribución,..., para permitir que los recursos de inspección sean focalizados efectivamente sobre los peligros a la salud pública.***

***7. Los principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) desarrollados por el Comité del Codex de Higiene de los Alimentos proveen una base sistemática para la identificación y el control de los peligros de forma de asegurar la seguridad de los alimentos. La implantación de sistemas HACCP por parte de las empresas elaboradoras de alimentos debería ser reconocido por los gobiernos como herramienta fundamental para mejorar la seguridad de los alimentos.***

CALEC'98. 20/08/98

***CODEX ALIMENTARIUS. Guía Para el Diseño.....(CAC/GL26-1997)***

***Sección 4. Aseguramiento de la calidad.***

***8. La utilización voluntaria de aseguramiento de la calidad por las empresas elaboradoras de alimentos deberá ser promocionada también, de forma de alcanzar mayor confianza en la calidad de los productos. Si las empresas elaboradoras utilizan herramientas de aseguramiento de seguridad y/o calidad , los sistemas oficiales de inspección y certificación deberán tenerlas en cuenta en particular en la adaptación de sus metodologías de control.***

***9. Los gobiernos deberán, sin embargo, retener la responsabilidad fundamental de asegurar, mediante inspección y certificación oficiales, la conformidad con los requisitos de los alimentos.***

***10. El grado con el cual una empresa utiliza procedimientos de aseguramiento de la calidad puede incidir sobre los métodos y procedimientos mediante los cuales los servicios de gobierno verifican que se han cumplido los requisitos, en aquellos casos que las autoridades consideren dichos procedimientos relevantes...***

***CALEC'98. 20/08/98***

***CODEX ALIMENTARIUS. Guía Para el Diseño.... (CAC/GL26-1997)***

***Sección 7. SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN.***

***La certificación deberá garantizar la conformidad de un producto o de un lote o que un sistema de inspección de alimentos es conforma a requisitos especificados y estará basada, según corresponda, en:***

- ***chequeos regulares realizados por los servicios de inspección***
- ***resultados analíticos***
- ***evaluación de procedimientos de aseguramiento de la calidad relacionados con el cumplimiento de requisitos especificados***
- ***cualquier otra inspección requerida específicamente para la emisión del certificado***

***CALEC'98. 20/08/98***

## ***I.S.O. 8402: 1994***

***SISTEMA DE CALIDAD:*** Conjunto de la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de la función general de gestión que determinan las orientaciones y principios generales de una organización concernientes a la calidad (política de calidad), los objetivos y responsabilidades y se implanta por medios tales como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad.

***CONTROL DE CALIDAD:*** Técnicas y actividades operativas utilizadas para satisfacer los requisitos de calidad

***ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:*** Conjunto de actividades preestablecidas y sistemáticas, implantadas en el marco de un sistema de calidad, que se ha demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada que una entidad satisfará los requisitos para la calidad.

CALEC'98. 20/08/98

## ***I.S.O. 9000-1. MODELOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD***

***Norma ISO 9001-*** a usarse cuando el proveedor (elaborador) deba asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa

***Norma ISO 9002-*** a usarse cuando el proveedor (elaborador) deba asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, la instalación y el servicio posventa

***Norma ISO 9003-*** a usarse cuando el proveedor (elaborador) deba asegurar la conformidad con los requisitos especificados en la inspección y el ensayo final.

CALEC'98. 20/08/98

## ***NORMA ISO 9001- Punto 4. Requisitos del Sistema de Calidad***

***4.1. Responsabilidad de la Dirección***

***4.2. Sistema de Calidad***

***4.3. Revisión del contrato***

***4.4. Control del diseño***

***4.5. Control de la documentación y los datos***

***4.6. Compras***

***4.7. Control de productos suministrados por el cliente***

***4.8. Identificación y trazabilidad del producto***

***4.9. Control de los procesos***

***4.10. Inspección y ensayos***

***4.11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayos***

***4.12. Estado de inspección y ensayo***

***4.13. Control de productos no conformes***

***4.14. Acciones correctivas y preventivas***

***4.15. Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega***

***4.16. Control de los registros de calidad***

***4.17. Auditorías internas de calidad***

***4.18. Entrenamiento***

***4.19. Servicio posventa***

***4.20. Técnicas estadísticas***

***CALEC'98. 20/08/98***

## ***SISTEMAS DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS POR TERCERA PARTE***

***Sistema de certificación por tercera parte: sistema de certificación administrado por un organismo de certificación o que está bajo su supervisión***

- 1. Ensayo de tipo***
- 2. Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio***
- 3. Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en la fábrica.***
- 4. Ensayo de tipo seguido de un control que consiste en ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio y en la fábrica***
- 5. Ensayo de tipo y evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación, seguidos de un control que tiene en cuenta, a la vez, la auditoría del control de calidad de la fábrica y los ensayos de verificación de muestras tomadas en el comercio y en la fábrica.***
- 6. Evaluación del control de calidad de la fábrica y su aceptación.***
- 7. Ensayo por lotes.***
- 8. Ensayo al 100 por cien.***

***CALEC'98. 20/08/98***



***GUIA ISO 28:1995. Reglamentos Generales para un Sistema Tipo de Certificación de Productos por Tercera Parte***

***Punto 5. Evaluación inicial de la fábrica y de su sistema de gestión de calidad y ensayos iniciales***

***Punto 6. y 7. Otorgamiento y ampliación de una licencia***

***Punto 8. Supervisión.***

***El organismo de certificación ejercerá la supervisión de los productos en base a las exigencias de la norma correspondiente y la del sistema de gestión de la calidad, basado en el **Reglamento Particular del Esquema de Certificación*****

***Un esquema de certificación puede registrarse por una ley que especifique en detalle el sistema en cuestión y si este último o ser administrado por un organismo oficial, en cuyo caso no necesita convenirse.***

***CALEC'98. 20/08/98***

***CALEC'98***  
***FEPALE- LATU- ESIL***  
***Certificación de Calidad. Normas de Calidad***  
***20 de agosto de 1998, Montevideo, Uruguay.***

***Q.F. Annamaria Narizano. Sector Análisis Químico. LATU***