



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Evaluación de la Conformidad y Regulación en el sector Producción

Dirección de Normatividad
Dirección General de Políticas y Análisis
Regulatorio

Tecnología
GESTIÓN

formalización

PRODUCE

modernización

Tecnología

formalización

Innovación

GESTIÓN

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN

VICEMINISTERIO DE MYPE E INDUSTRIA



DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICAS Y ANÁLISIS REGULATORIO

- Proponer políticas nacionales y sectoriales de su competencia.
- Proponer o aprobar normas lineamientos, reglamentos, entre otros, en materia de su competencia.
- Formular y actualizar reglamentos técnicos.
- Otorgar autorizaciones para la producción e importación de productos industriales manufacturados

DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

- Conducir la supervisión y fiscalización del cumplimiento de la normativa y el ejercicio de los derechos otorgados.
- Supervisar, fiscalizar y sancionar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los reglamentos técnicos referidos a productos industriales manufacturados para uso o consumo final.

REGLAMENTOS TÉCNICOS

PRODUCE

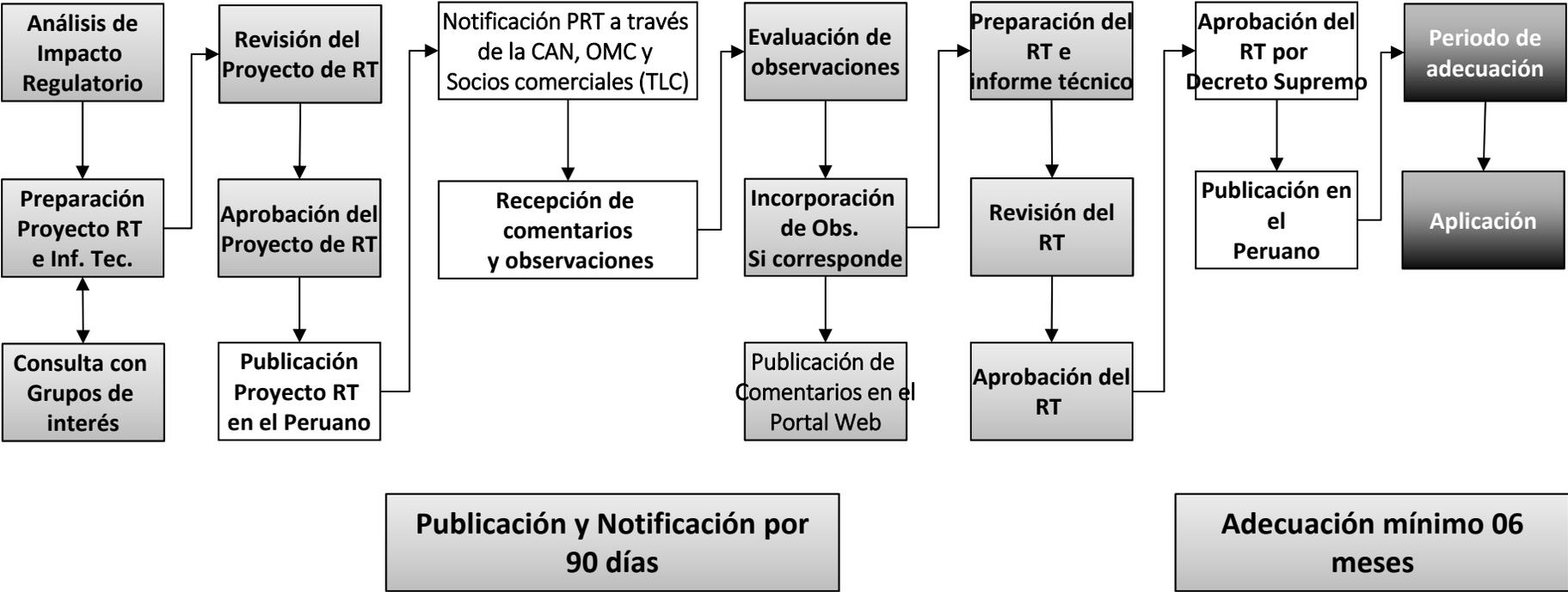
- Formula Reglamentos Técnicos sobre Productos Industriales Manufacturados.
- Otorga los derechos, autorizaciones para la importación o fabricación nacional – Constancia de Cumplimiento con Reglamento Técnico.
- Fiscaliza el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos, con excepción del etiquetado que esta a cargo del INDECOPI.

MARCO LEGAL

- Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC – TBT).
- Decisión 562 establece las pautas para la elaboración de Reglamentos Técnicos (CAN)
- Acuerdos Comerciales – Capítulos Obstáculos Técnicos al Comercio
- DS 149-2005-EF Disposiciones reglamentarias al Acuerdo de Obstáculos Técnicos al comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios en el ámbito de la OMC
- DS 058-2005-EF Competencia del Ministerio de Economía y Finanzas en relación con los trámites o requisitos que afectan la libre comercialización interna o la exportación o importación.

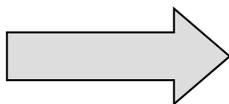
REGLAMENTOS TÉCNICOS

Necesidad de Regular



REGLAMENTOS TÉCNICOS

Reglamento o Técnico



Objetivo Legítimo: que se busca proteger

Alcance: que productos abarca;

Requisitos Técnicos: características físicas, químicas, biológicas, mecánicas etc., definiciones, terminología.
Requisitos de envase, empaque y rotulado

Evaluación de la conformidad:

Como se demuestra que cumple con los requisitos y quien evalúa los productos

Procedimientos Administrativos:

Registros, Constancia de Cumplimiento, Licencias

Vigilancia y Control: Como y quien vigila (Evaluación de la conformidad)

Infracciones y sanciones: cuales son

- **Definición:**

Procedimiento para la evaluación de la conformidad:

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

Nota explicativa

Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones (OTC-OMC)

Evaluación de la conformidad:

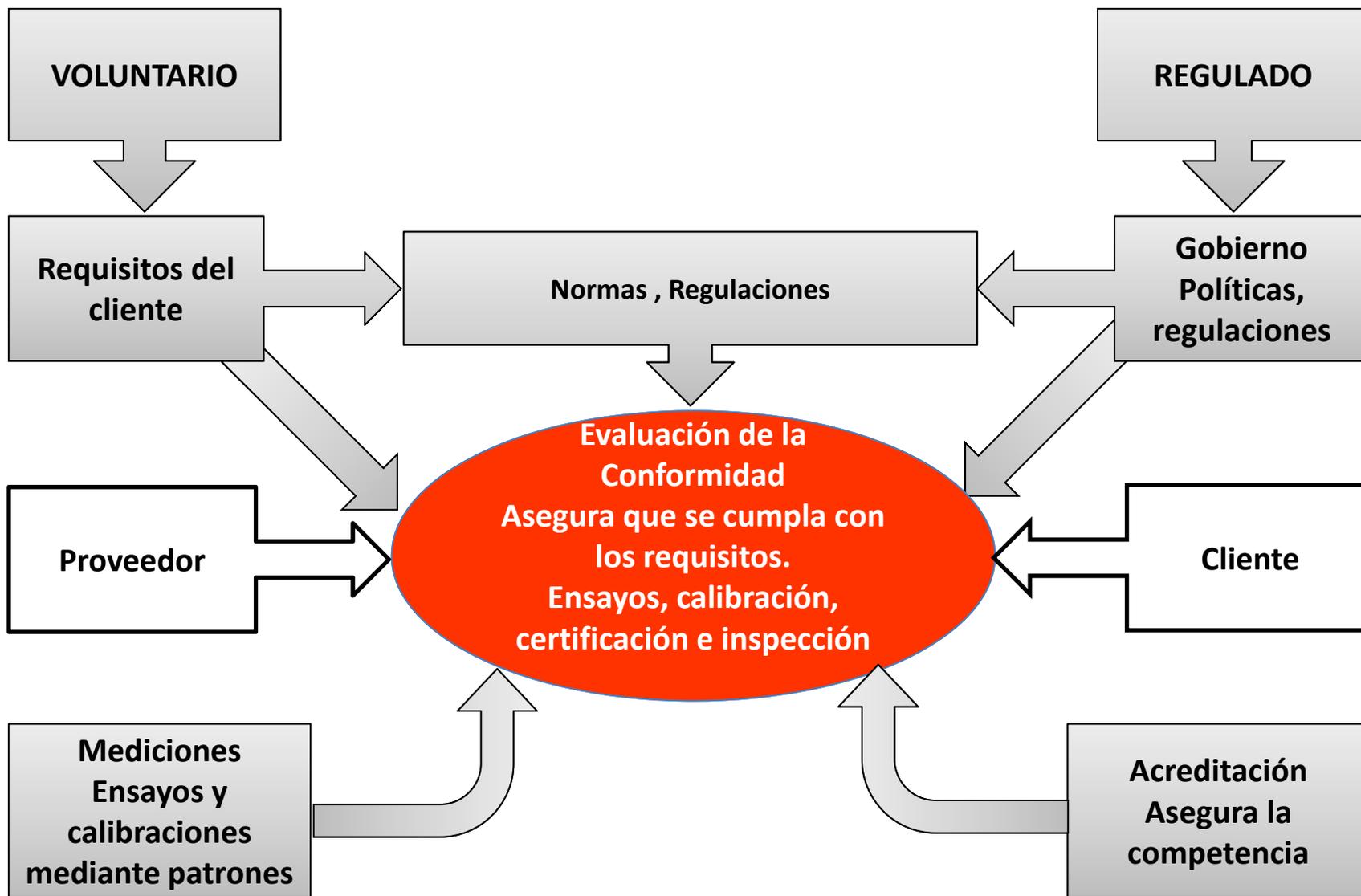
La demostración de que los requisitos específicos relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo se cumplen.

Nota 1:

El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en esta Norma Técnica como, el ensayo (4.2), la inspección (4.3) y la certificación (5.5), así como la acreditación (5.6) de organismos de evaluación de la conformidad (2.5).

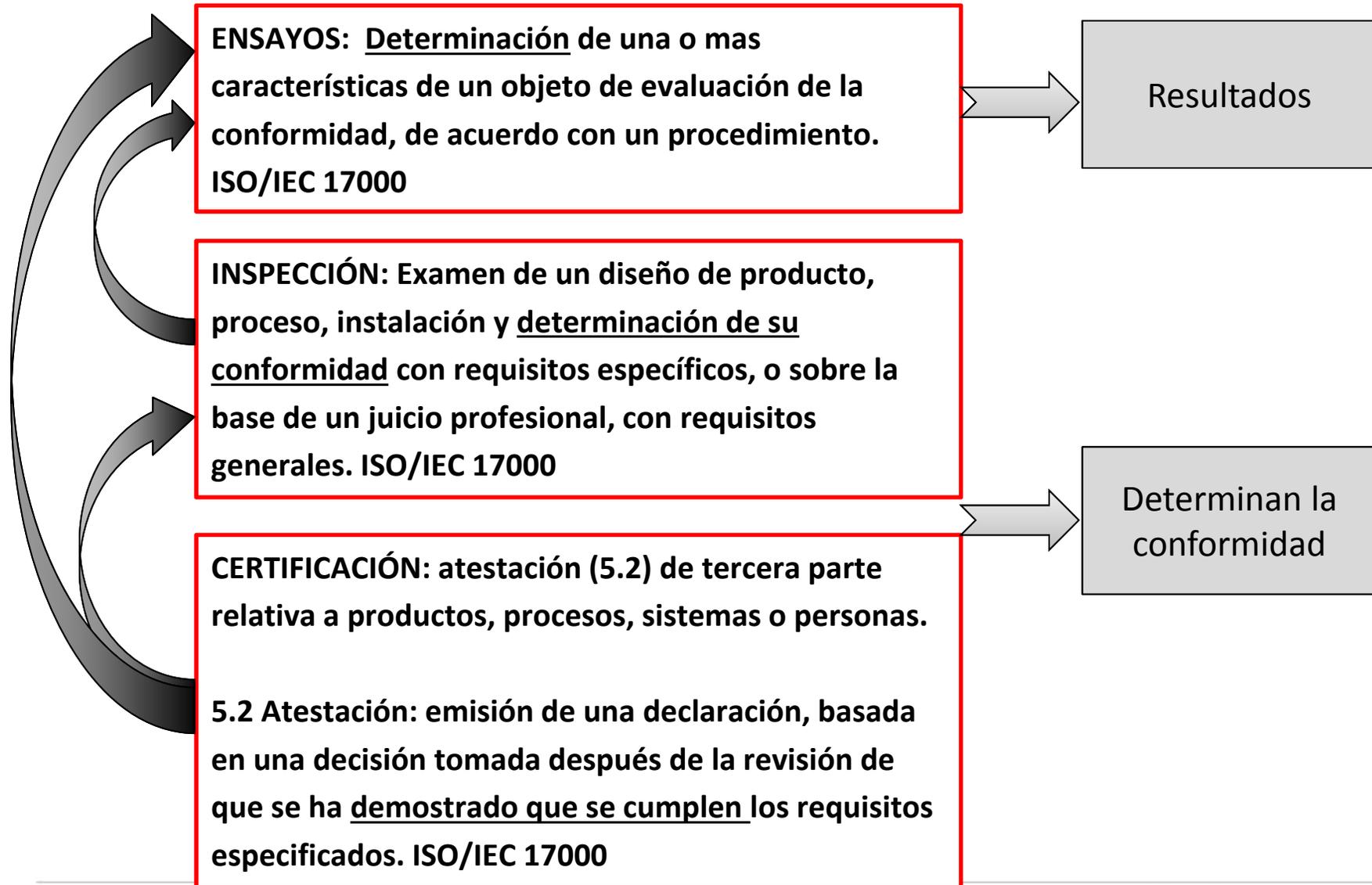
(ISO 17000, NTP-ISO 17000)

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

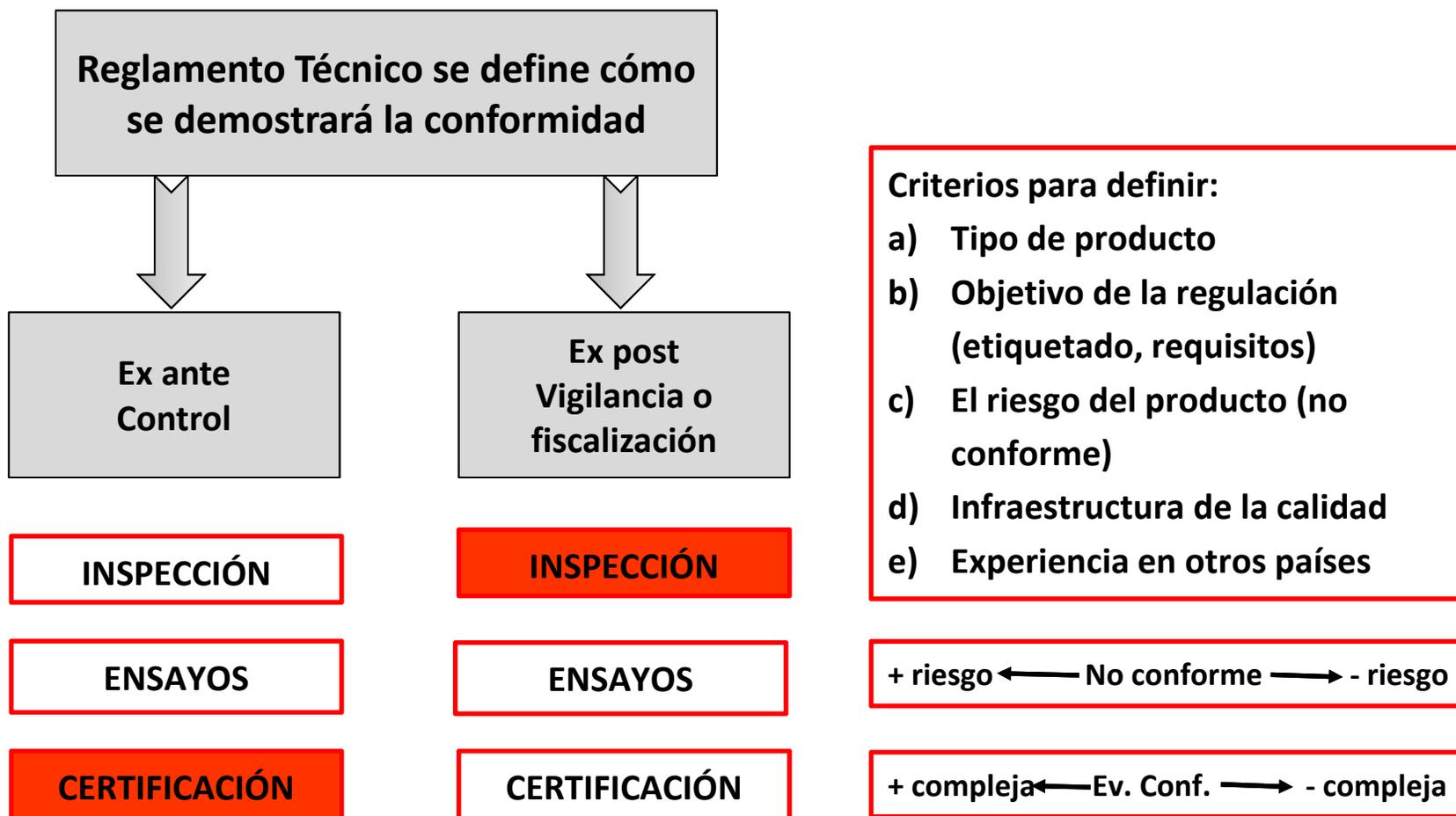


Fuente: ISO

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Certificación de Productos (ISO 17067)

Sistema	Muestra	Ensayo/evaluación	Atestación de conformidad	Licencia o Marca	Seguimiento / vigilancia	Producto
1a (basado en ensayos) "aprobación tipo"	X	X	X	-	-	
1b (basado en el ensayo de todos los productos de un lote)	X	X	X	X	-	
2 (basado en ensayos + vigilancia en mercado)	X	X	X	X	X	
3 (basado en ensayos + vigilancia en fábrica)	X	X	X	X	X	
4 (basado en ensayos + fábrica o mercado o ambos)	X	X	X	X	X	
5 (basado en ensayos + evaluación sistema de calidad + vigilancia en fábrica o mercado o ambos)	X	X	X	X	X	
6 (certificación de procesos y servicios)	Procesos o servicios	Auditoria	X	X	X	

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglamento Técnico de Productos Industriales Manufacturados

Ex ante - Control

Se aplica la Certificación de Productos:

- a) Sistema 1a (de prototipo)
- b) Sistema 1b (de lote)
- c) Sistema 2 (ensayo y vigilancia en el mercado)
- d) Alternativamente se aceptan Certificaciones con sistemas que sean más completos que el 1a, 1b y 2, como los sistemas del 3 al 5.

Declaración de Conformidad : es una atestación del fabricante que su producto cumple con los requisitos especificados.

Ex post - Fiscalización

Se aplica

- a) Inspección
- b) Ensayos
- c) Certificación

Procedimiento Administrativo

Constancia de Cumplimiento de Reglamento Técnico

Previo a su comercialización el importador o fabricante debe obtener la CCRT para lo cual debe presentar el CCP para su validación por PRODUCE.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglamento Técnico de Productos Industriales Manufacturados

Ex ante - Control

Caso:

Conductores Eléctricos de cobre para uso en edificaciones domiciliarias, comerciales y usos similares

- a) Sistema 1a (de prototipo)
- b) Sistema 1b (de lote)
- c) Sistema 2 (ensayo y vigilancia en el mercado)
- d) Alternativamente se aceptan Certificaciones con sistemas que sean más completos como los sistemas del 3, 4 y 5.

Ex post - Fiscalización

Inspección

Se toma muestras del mercado y se ensayan para determinar su cumplimiento.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglamento Técnico de Productos Industriales Manufacturados

Partes en la Evaluación de la Conformidad

- **Primera parte** – la persona u organización que proporciona el objeto que se está evaluando
- **Segunda parte** – una persona u organización que tenga un interés de usuario en el objeto
- **Tercera parte** – una persona u organismo que sea independiente de la persona u organización que proporciona el objeto y de los intereses del usuario en el objeto.

Reglamentos Técnicos

Tercera Parte: Certificación, Inspección y Ensayos

Primera Parte: Ensayos

Caso: Cilindros GNC

- **Certificación de Tipo con evaluación del diseño.**
- **Inspección de lotes en fábrica realizada por el fabricante con el aval de un Organismo de Inspección.**
- **Fiscalización o vigilancia se inspeccionan muestras tomadas del mercado**

Reglamento Técnico de Productos Industriales Manufacturados

Organismos de Evaluación de la Conformidad que emiten los resultados de la EC (certificados, informes)

- **OEC nacionales deben ser autorizados por PRODUCE.**
- **La autorización se otorga a OEC Acreditados y no Acreditados**
- **Requisitos para la autorización están establecidos en el Decreto Supremo N° 017-2005- PRODUCE.**
- **OEC extranjeros deben autorizados o acreditados por la autoridad competente en el país de fabricación u otro país donde se realizó la EC.**

Normas ISO referidas a la Evaluación de la conformidad

ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales

ISO/PAS 17001 Evaluación de la conformidad – Imparcialidad – Principios y requisitos

ISO/PAS 17002 Evaluación de la conformidad – Confidencialidad – Principios y requisitos

ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

ISO/IEC 17020 Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección

ISO/IEC 17021 :2006 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión

ISO/IEC 17024 :2003 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas

ISO/IEC 17025 :2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración Laboratorios ;

ISO/IEC 17050-1 :2004 Evaluación de la conformidad- Declaración de conformidad de proveedores – Parte1: Requisitos Generales

ISO/IEC CD 17065 Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos de certificación que certifican productos, procesos y servicios



*Trabajando para
todos los peruanos*