



Presidencia de la República
Ministerio del Interior

Decreto N° 3.900.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 15 Y 16 DE LA LEY N° 2.279/03 "QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 Y AMPLÍA LA LEY N° 1.028/97 "GENERAL DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA".

Asunción, 5 de febrero de 2010

VISTO: La Ley N° 2.279/03 "Que modifica los Artículos 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1.028/97 "General de Ciencias y Tecnología".

El Decreto N° 8.064/06, dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR referentes al SGT N° 3 Normas Técnicas y en especial de la Resolución GMC 40/93 "De la Estructura Nacional de Acreditación" por la que se "recomienda a cada Estado Parte implemente su propia Estructura Nacional de Acreditación para lograr la efectiva transparencia de la certificación y; recomienda que ésta estructura sea armonizada entre los Estados Partes y compatibles con las directrices de ISO/IEC (International Standards Organization) y del IAF (International Accreditation Forum), de modo a permitir su mutuo reconocimiento"; y

CONSIDERANDO: Que el Artículo 15 de la Ley N° 2.279/03 que modifica y amplía la Ley N° 1.028/97, establece que el Organismo Nacional de Acreditación - ONA, dependiente del CONACYT, como parte integrante del Sistema Nacional de la Calidad es la institución responsable de dirigir y administrar el Sistema Nacional de Acreditación y otorgar la acreditación a nivel nacional.

Que por su parte el Artículo 16 de la misma ley establece que el Organismo Nacional de Acreditación - ONA, tendrá como función principal otorgar la acreditación a los siguientes organismos, con el fin de habilitarlos para realizar actividades tanto en el ámbito obligatorio como voluntario: a) Laboratorios de ensayo y calibración; b) Organismos que realicen la certificación de productos, de sistemas de gestión de calidad o gestión ambiental, así como la certificación de personas; c) Organismos que realicen inspección o actividades similares de verificación y control; d) Otros organismos o entidades que requieran de acreditación o evaluación de la competencia de sus servicios, de acuerdo a sistemas internacionalmente reconocidos.

N° 1218



*Presidencia de la República
Ministerio del Interior*

Decreto N° 3.900.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 15 Y 16 DE LA LEY N° 2.279/03 "QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 Y AMPLÍA LA LEY N° 1.028/97 "GENERAL DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA".

-2-

Que el Paraguay es miembro de la Organización Mundial de Comercio - OMC y signatario del acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC.

Que el Paraguay a través del Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología - INTN es miembro de la Organización Internacional de Normalización - International Standardization Organization - ISO, que genera las normas internacionales reconocidas por la OMC para lograr la armonización de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad.

Que es imprescindible para la República del Paraguay contar con Reglamentaciones Técnicas, Normas y mecanismos de control que preserven la salud y la seguridad de las personas, así como la sanidad animal y la sanidad vegetal y el medio ambiente.

Que es necesario salvaguardar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, que prestan servicios en el territorio nacional en virtud al cumplimiento de las reglamentaciones técnicas, otorgando confianza y credibilidad en los sistemas de control de calidad que implementen los Organismos del Estado, así como también se apoye la labor del sector productivo para el mejoramiento de la competitividad y la inserción de los productos nacionales en mercados exigentes.

Que la acreditación es considerada como la actividad reconocida internacionalmente que comprueba y verifica la competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad - OECs.

N° _____



*Presidencia de la República
Ministerio del Interior*

Decreto N° 3.900 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 15 Y 16 DE LA LEY N° 2.279/03 "QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 Y AMPLÍA LA LEY N° 1.028/97 "GENERAL DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA".

-3-

Que el ONA como miembro pleno de la Cooperación Interamericana de Acreditación - IAAC, que nuclea a los organismos de acreditación del continente americano tiene por objetivo establecer acuerdos de reconocimiento mutuo como instrumento de facilitación al comercio.

Que tanto el Artículo 238, Numeral 3) de la Constitución Nacional y el Artículo 21 de la Ley N° 2.279/03 facultan al Poder Ejecutivo a reglamentar la mencionada norma.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

**Capítulo I
Disposiciones Generales**

Art. 1°.- *Reglaméntense los Artículos 15 y 16 de la Ley N° 2.279/03 "Que modifica los Artículos 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1.028/97 "General de Ciencias y Tecnología ", de conformidad a los términos de este Decreto.*

Art. 2°.- *A los efectos de éste Decreto se entiende por:*

- a) **CONACYT:** *El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Institución pública autárquica, de composición mixta, dependiente de la Presidencia de la República.*
- b) **ONA:** *Organismo Nacional de Acreditación, dependiente del CONACYT, responsable de dirigir y administrar el Sistema Nacional de Acreditación y otorgar la acreditación a nivel nacional de los Laboratorios de ensayo y calibración; a los Organismos que realicen la certificación de productos, de sistemas de gestión de calidad o gestión ambiental, así como la certificación de personas; a los Organismos que realicen inspección o actividades similares de verificación y control; y a Otros organismos o entidades que requieran de acreditación o evaluación de la competencia de sus servicios, de acuerdo a sistemas internacionalmente reconocidos.*



*Presidencia de la República
Ministerio del Interior*

Decreto N° 3.900.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 15 Y 16 DE LA LEY N° 2.279/03 "QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 Y AMPLÍA LA LEY N° 1.028/97 "GENERAL DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA".

-4-

- c) INTN: Instituto Nacional de Tecnología y Normalización.
- d) IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación (Interamerican Accreditation Cooperation).
- e) ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation).
- f) IAF: Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum).
- g) OEC: Organismos de Evaluación de la Conformidad, entendiéndose por estos a los laboratorios de ensayo y/o calibración; organismos que realicen la certificación de productos, certificación de sistemas de gestión de calidad o gestión ambiental y que certifican personas; organismos que realicen inspección o actividades similares de verificación y control; y otros organismos o entidades que requieran de acreditación o evaluación de la competencia de sus servicios, de acuerdo a sistemas internacionalmente reconocidos.

**Capítulo II
De las definiciones**

Art. 3°.- A efectos de armonizar los conceptos con los utilizados a nivel internacional, adóptense a los fines del presente Decreto las definiciones establecidas en las respectivas normas internacionales emitidas por la Organización Internacional de Normalización y la Comisión Electrotécnica Internacional – ISO/IEC, relativas a la evaluación de conformidad tales como: ISO/IEC-17000:2004 "Evaluación de la Conformidad - Vocabulario y principios Generales"; ISO/IEC-17020:2001 – "Criterio general para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección"; ISO/IEC-17025:2005 – "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"; ISO/IEC-17021:2006 – "Requisitos para los organismos que realicen la auditoría y certificación de sistemas de gestión", así como otras específicas al ámbito de la evaluación de la conformidad. Las normas tanto nacionales como internacionales a ser aplicadas deberán ser de la versión vigente.

N° _____



*Presidencia de la República
Ministerio del Interior*

Decreto N° 3.900.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 15 Y 16 DE LA LEY N° 2.279/03 "QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 Y AMPLÍA LA LEY N° 1.028/97 "GENERAL DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA".

-5-

**Capítulo III
Del Sistema Nacional de Acreditación.**

Art. 4°.- *El Sistema Nacional de Acreditación, como parte integrante del Sistema Nacional de Calidad tendrá como objetivo principal establecer el marco esencial para la realización de actividades vinculadas a la demostración de la conformidad, seguridad y calidad de los productos y servicios en todo el territorio nacional, en especial aquellas desarrolladas en el ámbito obligatorio con el fin de preservar la salud y seguridad de los consumidores, la sanidad animal, vegetal y del ambiente.*

**Capítulo IV
De la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad que prestan servicio a Entidades del Estado paraguayo.**

Art. 5°.- *Todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad, entendiéndose por estos a los organismos de certificación de productos, de sistemas y/o personas, organismos de inspección o verificación, laboratorios de ensayo y calibración y laboratorios clínicos que prestan servicios a los Organismos y Entidades del Estado, deberán estar acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación - ONA, a fin de ofrecer suficientes garantías sobre la competencia técnica de los servicios prestados y confianza a los consumidores.*

Art. 6°.- *Los organismos que realicen la certificación de sistemas, sean estos estatales o privados y que certifiquen a Organismos y Entidades del Estado deberán estar acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación - ONA o validar ante el mismo la acreditación que le fuere otorgada por otro Organismo de Acreditación miembro de IAAC, ILAC y/o IAF.*

N° _____



*Presidencia de la República
Ministerio del Interior*

Decreto N° 3.900. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 15 Y 16 DE LA LEY N° 2.279/03 "QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 Y AMPLÍA LA LEY N° 1.028/97 "GENERAL DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA".

-6-

Art. 7°.- De la Acreditación: El Organismo Nacional de Acreditación - ONA, realizará las acreditaciones de los Organismos de Evaluación de la Conformidad de acuerdo a normas internacionalmente establecidas para el efecto. En caso de ser necesario incorporará a sus programas de acreditación requisitos adicionales de acuerdo a las reglamentaciones técnicas que dicten las entidades competentes.

El ONA deberá en todos los casos actuar de conformidad a las Normas Internacionales vigentes, buscando el reconocimiento regional e internacional para garantizar la confiabilidad de sus servicios.

Art. 8°.- De la Normalización: Todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad y los Organismos y Entidades del Estado afectados por el presente Decreto, así como el Organismo Nacional de Acreditación - ONA utilizarán, las normas nacionales emitidas por el Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología - INTN. En caso de no existir normas paraguayas, se utilizarán las normas internacionales vigentes que sean aplicables.

Art. 9°.- De la Metrología: Todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad y en especial los laboratorios de ensayo y calibración deberán establecer la trazabilidad de los equipos de medición de acuerdo a los patrones nacionales establecidos por el Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología - INTN. A falta de ellos se regirán por las directrices internacionales aplicables.

Capítulo V

Disposiciones Finales.

Art. 10.- Los Organismos de Evaluación de la Conformidad afectados por el presente decreto que estén habilitados por los diferentes Organismos y Entidades del sector público y que ya se encuentren operando a la entrada en vigencia de éste Decreto, deberán acreditarse en un plazo máximo de 18 meses, facultándose a los Organismos y Entidades del Estado competentes a extender dicho plazo si fuere necesario, sin que ello afecte la condición de habilitados de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

N° _____



*Presidencia de la República
Ministerio del Interior*

Decreto N° 3.900.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 15 Y 16 DE LA LEY N° 2.279/03 "QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 Y AMPLÍA LA LEY N° 1.028/97 "GENERAL DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA".

-7-

Art. 11.- Los Organismos de Evaluación de la Conformidad habilitados por los Organismos y Entidades del Estado que ya se encuentren operando a la entrada en vigencia de éste Decreto deberán registrarse en el Organismo Nacional de Acreditación que para el efecto establecerá los mecanismos correspondientes.

Art. 12.- Los Organismos y Entidades del Estado afectados por el presente Decreto deberán establecer, conjuntamente con el ONA, mecanismos de adecuación y plazos para los Organismos de Evaluación de la Conformidad a los efectos de otorgar las acreditaciones de acuerdo a su ámbito de competencia.

Art. 13.- Los Organismos y Entidades del Estado afectados por éste Decreto deberán establecer, conjuntamente con el ONA, mecanismos de reconocimiento de los certificados de acreditación de Organismos de Acreditación de otros países que hayan acreditado a los Organismos de Evaluación de la Conformidad que operen en el país.

Art. 14.- El presente Decreto será refrendado por los Ministros del Interior y de Industria y Comercio.

Art. 15.- Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

[Firma manuscrita]

