



***REGLAMENTO GENERAL DE  
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS***

**ONC - RG - 001**

**ORGANISMO NACIONAL DE  
CERTIFICACIÓN**

Revisión: 01

Vigencia: 2019 / 02 / 04



**ORGANISMO NACIONAL DE  
CERTIFICACION**

<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
<b>Revisión</b>	<b>01</b>
<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
<b>Página</b>	<b>1 de 18</b>

**REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS**

<b>CONTENIDO</b>	<b>Pág.</b>
<b>2. DEFINICIONES</b>	<b>2</b>
<b>3. ALCANCE</b>	<b>3</b>
<b>4. ETAPAS DE LA CERTIFICACIÓN</b>	<b>4</b>
4.1 Etapa Inicial	4
4.2 Registro	8
4.3 Etapa de Vigilancia	8
4.4 Etapa de Renovación	10
<b>5. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE CERTIFICACIÓN</b>	<b>10</b>
<b>6. CANCELACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN Y SANCIONES</b>	<b>10</b>
<b>7. MARCA DE CERTIFICACIÓN</b>	<b>11</b>
<b>8. USO DE LA MARCA DE CONFORMIDAD</b>	<b>11</b>
<b>9. APELACIONES Y QUEJAS</b>	<b>12</b>
<b>10. CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>13</b>
<b>11. MODIFICACIONES DE ESTE REGLAMENTO GENERAL</b>	<b>13</b>
<b>ANEXOS</b>	
<b>I. REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA MARCA ONC DE CONFORMIDAD</b>	<b>12</b>
<b>II. CONSTANCIA DE CONFORMIDAD</b>	<b>13</b>

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

## 1. DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento General, se denomina:

- 1.1 INTN:** al Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología.
- 1.2 ONC:** al Organismo Nacional de Certificación dependiente de la Dirección General del INTN, organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación.
- 1.3 Departamento de Certificación de Productos:** en adelante DCPR, a la unidad de gestión dependiente del Organismo Nacional de Certificación, que atiende los requisitos de la Norma Paraguaya NP-ISO/IEC 17065, y es responsable de la aplicación del presente Reglamento General para el otorgamiento del certificado de conformidad.
- 1.4 Producto:** al resultado de un proceso. En este Reglamento el término "Producto" incluye a los materiales procesados (ejemplo, barras de acero para la construcción), a menos que se especifique algo diferente.
- 1.5 Cliente:** a la persona física o jurídica, que solicita la certificación y/o a la cual el ONC haya concedido una Certificación.
- 1.6 Evaluación:** la suma de todas las actividades llevadas a cabo por el ONC para declarar la conformidad del producto con la norma de referencia, que suele incluir algunas o todas de las siguientes actividades: ensayos, inspección (del producto o sistema de fabricación) y auditoría (de un sistema de gestión de calidad).
- 1.7 Reglamento Específico de Certificación:** al documento desarrollado y aprobado para establecer los requisitos para la certificación de un producto o familia específica de productos y que contiene los requisitos del sistema y los requisitos del producto y su proceso de certificación.
- 1.8 Vigilancia:** a las evaluaciones realizadas para comprobar que el producto certificado sigue cumpliendo los requisitos del producto especificados.
- 1.9 Apelación:** solicitud del cliente del objeto de certificación al ONC de reconsiderar la decisión que tomó en relación a dicho objeto.
- 1.10 Queja:** expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por escrito por una persona u organización al ONC ó al Organismo de Acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que espera una respuesta.
- 1.11 No Conformidad:** desviación del producto frente a los requisitos especificados.
- 1.12 Suspensión:** Invalidación temporal de la certificación, para todo o parte del alcance de la atestación especificada.
- 1.13 Retirar:** acción de anular la declaración de conformidad.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>3 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

**1.14 Certificado de conformidad:** al documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación que indica que se ha obtenido la adecuada confianza en la conformidad con una norma u otro documento normativo especificado, sobre un producto determinado.

**1.15 Licencia:** al documento codificado y controlado, emitido en base a los principios y políticas adoptadas en el ámbito del sistema de certificación, por el cual el ONC otorga a una empresa fabricante, mediante un contrato, el derecho de utilizar la Marca ONC en sus productos.

## **2. ALCANCE**

**2.1** Este Reglamento General tiene por objeto establecer las condiciones exigidas por el ONC para otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender o retirar la Certificación basado en los siguientes esquemas de Certificación descritos en la Norma Paraguaya NP ISO/IEC 17067:

- a) Esquema Tipo 1b: Involucra la certificación de todo un lote de productos. Este sistema consiste en la realización de ensayos a muestras extraídas por el ONC.

En caso de requerirse, el producto certificado puede llevar la Marca de Conformidad, declarada en el Anexo 1.

- b) Esquema Tipo 2: Etapa inicial que consiste en la realización de ensayos a muestras, seguida por etapas de vigilancias periódicas a través de ensayos de muestras extraídas del mercado.

En caso de requerirse, el producto certificado puede llevar la Marca de Conformidad, declarada en el Anexo 1.

- c) Esquema Tipo 4: Etapa Inicial que consiste en ensayos de muestras retiradas en fábrica, incluyendo la evaluación y control del proceso de producción, seguidas por etapas de vigilancias periódicas a través de ensayos de muestras extraídas de fábrica y/o del mercado y la evaluación y control del proceso de producción.

El producto certificado debe llevar la Marca de Conformidad, declarada en el Anexo 1.

- d) Esquema Tipo 5: Etapa inicial que consiste en ensayos de muestras retiradas en fábrica, incluyendo auditorias del Sistema de Gestión de Calidad, seguidas por etapas de vigilancias periódicas a través de ensayos de muestras extraídas de fábrica y/o del mercado y auditoria del Sistema de Gestión de Calidad.

El producto certificado debe llevar la Marca de Conformidad, declarada en el Anexo 1.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>4 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

**Tabla 1: Etapas de Esquemas de Certificación**

Etapas/Actividades de Certificación		Esquemas			
		1b	2	4	5
Etapa Inicial	Solicitud de Certificación	X	X	X	X
	Evaluación de la Solicitud de Certificación	X	X	X	X
	Auditoria del Sistema de Gestión de Calidad y/o Evaluación y control de la producción			X	X
	Ensayos y/o inspecciones de muestras tomadas de planta.	X	X	X	X
	Emisión de la Certificación	X	X	X	X
	Utilización de Marca de Certificación		X	X	X
Etapa de Vigilancia	Auditoria del Sistema de Gestión de Calidad y/o Evaluación y control de la producción			X	X
	Ensayos y/o inspecciones de muestras tomadas de planta y/o mercado.		X	X	X
Etapa de Renovación	Auditoria del Sistema de Gestión de Calidad y/o Evaluación y control de la producción				X
	Ensayos y/o inspecciones de muestras tomadas de planta.		X	X	X

**2.2** Cada esquema particular de certificación se documentará en un Reglamento Específico para el producto correspondiente. El presente Reglamento General prevalecerá sobre los Reglamentos Específicos.

**2.3** La Certificación se obtiene mediante el cumplimiento de los requisitos especificados en Normas Paraguayas. En ausencia de estas, se podrán utilizar normas internacionales, regionales u otras especificaciones técnicas.

## 4. ETAPAS DE LA CERTIFICACIÓN

### 4.1 Etapa inicial

#### 4.1.1 Solicitud de Certificación

**4.1.1.1** Para todos los esquemas, la solicitud de certificación se realiza mediante la presentación del formulario “Solicitud de Certificación” completo y firmado por un representante de la empresa interesada, acompañada de los documentos citados en la tabla 2 y los documentos adicionales requeridos en cada Reglamento Específico.

**Tabla 2: Documentación Requerida**

Documentación Requerida	Esquemas			
	1b	2	4	5
Constancia de conformidad con este Reglamento General, según Anexo II,	X	X	X	X
Constancia de conformidad con el Reglamento Específico, correspondiente al producto para el cual se solicita la Marca de Conformidad,	X	X	X	X
Constancia de conformidad con el ONC-RG-008 <i>Reglamento General para finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación,</i>		X	X	X
Copia autenticada del acta de constitución del fabricante u otro documento similar, incluyendo la constancia de su inscripción en el registro público de comercio, o de su documentación en trámite. Para las empresas extranjeras, las			X	X

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>5 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

constancias deberán ser de su país origen y del representante legal en caso que sea persona jurídica,				
Para empresa extranjeras, Poder legalizado que acredite a un representante legal, ya sea persona física o jurídica con domicilio en Paraguay			X	X
Para productos alimenticios, el Registro Sanitario de Productos Alimenticios (RSPA) y Registro de Establecimiento (RE) del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN); para productos domisanitarios, especialidades farmacéuticas y productos de higiene, tocador y belleza, el Certificado de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)		X	X	X
Fotocopia autenticada del Registro de la Marca Comercial del fabricante, emitida por el Ministerio de Industria y Comercio (MIC), a nombre del propietario de dicha marca. Para productos fabricados en el extranjero, fotocopia autenticada y legalizada del Título de marca en el país de origen y la constancia del inicio del proceso de registro de la Marca emitido por el MIC			X	X
Especificaciones de los productos objetos de la certificación, referenciando sus descripciones técnicas, incluyendo el diseño del empaque.	X	X	X	X
Documentos referentes al proceso de Producción y/o del Sistema de Gestión de Calidad del fabricante, aplicables al producto a ser certificado			X	X
Identificación del lote a ser certificado	X			

**4.1.1.2** Cuando aplica, el cliente deberá evidenciar el cumplimiento de lo establecido en su Sistema de Gestión de Calidad, con registros como mínimo de 3 (tres) meses,

**4.1.1.3** El ONC facilitará a todas las empresas que lo requieran la documentación necesaria para efectuar la solicitud, incluyendo los Reglamentos Específicos de certificación que le sea aplicable.

**4.1.1.4** Todo Cliente, debe ser propietario de la marca comercial del producto para el cual solicita el servicio de certificación. Además debe estar legalmente autorizado para producir y comercializar, según los casos.

**4.1.1.5** En caso que el Cliente haga fabricar total o parcialmente el o los productos para los que solicitan la Marca de Conformidad, fuera de sus propias fábricas, la evaluación se extenderá a todas las fábricas y laboratorios de ensayos o inspección que correspondan.

**4.1.1.6** Al solicitar la certificación para un producto determinado, el cliente acepta sin reservas el presente Reglamento General, y se obliga particularmente a:

- a) Justificar que emplea los medios de fabricación y de control que le permitan asegurar en forma permanente el cumplimiento de los requisitos del producto para el que se solicita el uso de la Marca de Conformidad, procediendo a realizar tales ensayos y a consignar en un registro especial, a disposición del ONC, los resultados obtenidos,
- b) Someterse a los controles indicados en este Reglamento General y en el respectivo Reglamento Específico de Certificación,
- c) Pagar la totalidad de los aranceles y los gastos que origina el Uso de la Marca de Conformidad,
- d) Poner a disposición del ONC un registro actualizado que incluya todos los reclamos de sus clientes relativos al cumplimiento con los documentos normativos de referencia, así como las acciones correctivas aplicadas convenientemente documentadas.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>6 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

#### **4.1.2 Evaluación de la solicitud de Certificación**

**4.1.2.1** El contenido de todas las solicitudes será evaluado por el Responsable de Certificación, quien podrá solicitar, si fuere necesario, documentaciones complementarias.

**4.1.2.2** El ONC establece el procedimiento para la revisión y el análisis de las solicitudes, con el fin de asegurar que:

- a) Los requisitos estén claramente definidos, documentados y comprendidos,
- b) Se resuelva cualquier diferencia entre el Cliente y el ONC,
- c) El ONC tiene la capacidad necesaria para prestar el servicio de certificación en lo que respecta al alcance de la certificación deseada por el Cliente.

**4.1.2.3** En caso de incumplimiento en la presentación de las exigencias solicitadas en esta etapa, se establecerá un plazo de tiempo, a convenir con el Cliente, para una nueva presentación.

**4.1.2.4** Si la solicitud es conforme, se comunicará al Cliente la aceptación, indicándole los costos siguientes:

- a) Los que se originen en la etapa previa al otorgamiento de la Certificación,
- b) Los relacionados al otorgamiento de la certificación y a las vigilancias si aplica.

**4.1.2.5** A la aceptación del cliente, del presupuesto remitido por el INTN, se procederá a la emisión de la factura a la que hubiera lugar, y será asignado un número de expediente.

**4.1.2.6** Una vez asignado un número de expediente, este no progresa durante más de 4 (*cuatro*) meses por causas ajenas al ONC, la Dirección del ONC podrá decidir la anulación de la solicitud.

#### **4.1.3 Auditoría Inicial del Sistema de Gestión de Calidad y/o Evaluación del proceso productivo**

**4.1.3.1** La auditoría del Sistema de Gestión de Calidad y Evaluación del proceso productivo son realizados en los esquemas 4 y 5, independientemente de que el fabricante posea o no un Sistema de Gestión de Calidad certificado.

**4.1.3.2** La auditoría del SGC y/o Evaluación del proceso productivo, son realizadas en las dependencias del fabricante, por el equipo auditor, conformado por un auditor en calidad y un experto técnico, nominado por la Dirección del ONC.

En la auditoría del SGC y/o Evaluación del proceso productivo se deben evaluar los documentos y registros, con el objetivo de verificar la conformidad del proceso productivo, incluyendo instalaciones y capacitación del personal. La auditoría del SGC y/o Evaluación del proceso productivo debe buscar demostrar objetivamente de que el proceso productivo se encuentra sistematizado y monitoreado de forma eficaz, y debe proveer evidencias que este cumple con los requisitos del producto establecidos en los documentos normativos.

**4.1.3.3** La auditoría del SGC será realizada conforme a la edición vigente de la Norma NP ISO 9001, en cada Reglamento Específico se establecerán los requisitos de la norma a auditar.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>7 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

**4.1.3.4** Los resultados de las actividades pertinentes que se apliquen a cada caso se reflejarán en los correspondientes informes de las tareas realizadas.

#### **4.1.4 Ensayos y/o inspecciones iniciales**

**4.1.4.1** Los ensayos iniciales deben comprobar que el producto, objeto de la certificación, cumple con los requisitos normativos.

**4.1.4.2** En cada reglamento específico se describirán los ensayos iniciales que deben ser realizados, las cantidades de muestras necesarias y el procedimiento de toma de muestra, de acuerdo con los requisitos preestablecidos en las normas de referencia o exigencias reglamentarias.

**4.1.4.3** Si es aplicable, la definición de los laboratorios a ser utilizados será tomada de común acuerdo entre el ONC y el cliente, respetando los laboratorios que cumplen con los requisitos establecidos por el ONC y por la autoridad competente.

#### **4.1.5 Tratamiento de No Conformidades en la etapa inicial**

**4.1.5.1** En el caso de ser identificada alguna No Conformidad en la etapa inicial, el cliente debe remitir al ONC, un plan de acciones correctivas y evidencias de implementación de las mismas, en el plazo establecido en cada reglamento específico.

**4.1.5.2** Si el cliente no cumple con los plazos establecidos, el proceso de certificación será cancelado o interrumpido, pudiendo ser reiniciado si hay interés del cliente y el ONC.

**4.1.5.3** Nuevos plazos pueden ser acordados, mediante la justificación formal del cliente, y la aprobación del ONC.

**4.1.5.4** Queda a criterio del ONC la necesidad de realizar nuevas auditorías y/o evaluación del proceso de producción y/o la realización de nuevos ensayos para verificar la implementación de las acciones correctivas.

**4.1.5.5** El cliente debe identificar y segregar los productos no conformes en áreas separadas, debiendo mantener registros de esta acción.

**4.1.5.6** La evidencia objetiva del tratamiento de las No Conformidades es requisito para la emisión de la certificación.

#### **4.1.6 Evaluación y Decisión de la Certificación**

**4.1.6.1** El personal del ONC y/o el Comité de Certificación analizará el proceso de certificación, con la finalidad de verificar el cumplimiento de todas las condiciones impuestas y emitirá la evaluación a la Dirección del ONC sobre el proceso de certificación.

**4.1.6.2** En referencia a la Evaluación del proceso de certificación, la Dirección del ONC decidirá otorgar o denegar la Certificación.

**4.1.6.3** Si no se concede la certificación, la Dirección del ONC, comunicará por escrito al Cliente el o los motivos de la negativa, y éste podrá solicitar, por escrito, una reconsideración dentro de los 30 (treinta) días de ser notificado.



	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>8 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

La Dirección del ONC procederá a tratar el pedido de reconsideración. La resolución final sobre la reconsideración planteada le será comunicada por escrito.

**4.1.6.4** Una vez decidida la certificación, y si el producto requiere la utilización de la Marca de Conformidad, el cliente debe firmar con el ONC el contrato de la Licencia para el Uso de la Marca de Conformidad. Cuya vigencia será establecida en los respectivos Reglamentos Específicos, pero no podrá superar 3 (*tres*) años, salvo que se trate de una disposición oficial emitida por una autoridad competente.

Si el producto no requiere la utilización de la Marca de Certificación, será emitido un certificado, cuya vigencia será establecida en los respectivos Reglamentos Específicos.

**4.1.6.5** En el contrato de la Licencia para el Uso de la Marca de Conformidad, se establecerán los derechos y obligaciones permanentes o provisionales para ambas partes, así como: los costos acordados que serán abonados por el cliente. El presente Reglamento General será instrumento principal del contrato y formará parte integrante e indivisible de este.

## **4.2 Registro**

**4.2.1** Los productos certificados estarán a disposición del público en formato electrónico en la página WEB del INTN ([www.intn.gov.py](http://www.intn.gov.py)).

## **4.3. Etapa de Vigilancia**

**4.3.1** Durante el periodo de validez del certificado, si aplica y conforme a lo dispuesto en el correspondiente Reglamento Específico, el ONC realizará la vigilancia para constatar que los productos fabricados posteriores a la etapa inicial, cumplen con los requisitos especificados.

**4.3.2** Las actividades a realizar en las vigilancias, para cada esquema, se encuentran especificadas en la Tabla 1.

**4.3.3** La periodicidad de estas actividades de vigilancia vendrán fijadas en el Reglamento Específico. Los plazos deben ser contados a partir de la fecha de emisión de la certificación.

**4.3.4** Los resultados de las actividades pertinentes que se apliquen a cada caso se reflejarán en los correspondientes informes de las tareas realizadas.

**4.3.5** En todos los casos, la Dirección del ONC comunicará al cliente el resultado de vigilancias.

### **4.3.6 Auditoria de vigilancia del sistema de Gestión de calidad y evaluación del proceso productivo**

**4.3.6.1** La auditoría del SGC y/o Evaluación del proceso productivo, son realizadas en las dependencias del fabricante, por el equipo auditor, conformado por un auditor en calidad y un experto técnico, nominado por la Dirección del ONC.

**4.3.6.2** Las auditorías de vigilancia serán realizadas conforme a la edición vigente de la Norma NP ISO 9001, en cada Reglamento Especifico se establecerán los requisitos de la norma a auditar.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>9 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

**4.3.6.3** El ONC programa la realización periódica de la auditoria de vigilancia, considerando por lo menos las siguientes etapas:

- a) Verificación de la documentación técnica presentada en la etapa inicial, en particular a su disponibilidad, organización y recuperación,
- b) análisis de registros, en especial de aquellos relacionados al cumplimiento de los requisitos del SGC

#### **4.3.7 Ensayos y/o inspección de vigilancia**

**4.3.7.1** Los ensayos de vigilancia deben comprobar la conformidad, después de la evaluación inicial, con los requisitos que constan en los Reglamentos Específicos.

**4.3.7.2** En cada reglamento específico se describirán los ensayos de vigilancias que deben ser realizados, las cantidades de muestras necesarias y el procedimiento de toma de muestra, de acuerdo con los requisitos preestablecidos en las normas de referencia.

**4.3.7.3** La toma de muestras para ensayos de vigilancia será realizada por el ONC.

**4.3.7.4** La definición de los laboratorios a ser utilizados será tomada de común acuerdo entre el ONC y el cliente, respetando los laboratorios que cumplen con los requisitos establecidos por el ONC y por la autoridad competente.

#### **4.3.8 Tratamiento de No Conformidades en la etapa de vigilancia**

**4.3.8.1** En el caso de ser identificada alguna No Conformidad en la etapa de vigilancia, el cliente debe remitir al ONC, un plan de acciones correctivas y evidencias de implementación de las mismas, en el plazo establecido en cada reglamento específico.

**4.3.8.2** Si el cliente no cumple con los plazos establecidos, la certificación será suspendida y en caso de reincidencia será cancelada.

**4.3.8.3** Nuevos plazos pueden ser acordados, mediante la justificación formal del cliente, y la aprobación del ONC.

**4.3.8.4** Queda a criterio del ONC la necesidad de realizar nuevas auditorías y/o evaluación del proceso de producción y/o la realización de nuevos ensayos para verificar la implementación de las acciones correctivas.

**4.3.8.5** El cliente debe identificar y segregar los productos no conformes en áreas separadas, debiendo mantener registros de esta acción.

**4.3.8.6** La evidencia objetiva del tratamiento de las No Conformidades es requisito para la culminación del proceso de vigilancia.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>10 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

#### **4.4 Etapa de Renovación**

**4.4.1** La renovación de la certificación se dan para los esquemas tipo 2, 4 y 5. No se aplican las renovaciones de certificados emitidos por el esquema tipo 1b.

**4.4.2** Para iniciar el proceso de renovación, el ONC, antes de los 120 (*ciento veinte*) días como mínimo del vencimiento deberá presentar las nuevas condiciones técnicas, administrativas y/o jurídicas si las hubiere.

**4.4.3** El proceso de renovación consistirá de acuerdo a los criterios establecidos en cada Reglamento Específico.

**4.4.4** Las muestras correspondientes a la etapa de renovación deben corresponder a partidas que hayan sido fabricados entre la fecha de la última vigilancia y la fecha de recertificación.

**4.4.5** El ONC, después de la evaluación, considerando los informes sobre las documentaciones, auditorias, ensayos, tratamiento de No Conformidades, decide sobre la renovación, conforme aplica en cada Reglamento Especifico

La Renovación de la certificación, será automática por el mismo periodo de tiempo, siempre y cuando exista acuerdo entre las partes y la auditoria de renovación sea satisfactoria, salvo que haya sido interrumpido antes de su vencimiento, sea cual fuera la razón.

**4.4.6** La vigencia de la renovación de la certificación será establecida en los respectivos Reglamentos Especificos, pero no podrá superar 3 (*tres*) años, salvo que se trate de una disposición oficial emitida por una autoridad competente.

#### **5. AMPLIACION DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACION**

**5.1** Cuando el cliente cuenta con un contrato de certificación con el ONC y este desea ampliar el alcance de su certificación, deberá solicitarlo formalmente utilizando el formulario "Solicitud de Certificación" y la solicitud será tratada como un proceso adicional al contrato existente.

#### **6. CANCELACION DE LA CERTIFICACIÓN Y SANCIONES**

**6.1** Todos los procedimientos y causales de eventuales sanciones al cliente o solicitudes de cancelación a la certificación, se encuentran especificados en el documento ONC-RG-008. *Reglamento General para finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación*

#### **7. MARCA DE CERTIFICACIÓN**

**7.1** Las marcas de certificación que se pueden utilizar en cada esquema son propiedad exclusiva del Organismo Nacional de Certificación del INTN, en virtud de un depósito como marca colectiva efectuado con el nombre de Marca de Conformidad en el Registro de la

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>11 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

Propiedad Industrial de la República del Paraguay, y que podrá ser objeto de registro en otros países para asegurar su protección en el mundo.

**7.2** Los logotipos a utilizar en cada esquema corresponderán a los diseños detallados en el Anexo I del presente Reglamento General.

**7.3** El logotipo de la Marca de Conformidad, previa autorización del ONC, podrá presentarse en etiquetas, estampillas u otro mecanismo que se aplique, adhiera, o incorpore a la unidad, conjunto de unidades, envases, etc. que corresponda distinguir.

**7.4** El logotipo de la Marca de Conformidad se aplicará exclusivamente a los productos que cumplan con todas las prescripciones de los requisitos del producto, y los requisitos Reglamento General y Específicos.

**7.5** Los datos a incluir en cada logotipo será declarado en los correspondientes reglamentos específicos.

**7.6** La incorporación del logotipo de la Marca de Conformidad en el producto, no transfiere en ningún caso al ONC la responsabilidad del cliente en cuanto al producto.

## **8. USO DE LA MARCA DE CONFORMIDAD**

**8.1** La Marca de Conformidad sólo podrá utilizarse en el o los productos para el que haya sido solicitado, acordado y autorizado.

**8.2** El Cliente no podrá usar la Marca de certificación en un producto del mismo tipo o modelo para el que posee la Marca, que elabore en fábricas no aprobadas, o ensaye en laboratorios no habilitados.

**8.3** El Cliente es el único responsable por la aplicación de la Marca de Conformidad a las unidades de venta que él compruebe, por su propia evaluación, que cumplen con los documentos normativos correspondientes. Es función del ONC, verificar la eficacia del sistema de calidad del Cliente y realizar ensayos de verificación para determinar la conformidad de sus productos con las especificaciones del documento normativo acordadas y, en ningún caso releva al cliente de su responsabilidad de los productos.

**8.4** El cliente no incluirá en la publicidad de productos con derecho al uso de la Marca de Conformidad, otros productos que no lo posean. No podrá efectuarse, ningún tipo de publicidad que pueda inducir a engaño o confusión al usuario. El cliente debe enviar a la Dirección del ONC los modelos o prueba de imprenta de los catálogos, anuncios y literatura publicitaria en que figuren los materiales que poseen la Marca de Conformidad para su correspondiente aprobación.

**8.5** Cuando se haga referencia a cualquier característica del producto no prescrita en el documento normativo correspondiente, se hará de tal manera que no sugiera de ningún modo que dichas características están certificadas por la Marca de Conformidad o controladas por el ONC.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>12 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

**8.6** La Licencia para el uso de la Marca de Conformidad, no puede ser cedida a terceros, salvo autorización expresa del ONC y únicamente bajo condiciones estipuladas por el ONC.

**8.7** Las licencias solo podrán reproducirse en su totalidad, para casos en que el cliente requiera suministrar a terceros.

**8.8** El cliente es el único responsable frente a terceros de cualquier daño o perjuicio que pudiere ocasionar la utilización o consumo de los productos con la Marca de Conformidad.

**8.9** En el caso de suspensión, retiro o cancelación de la Marca de Conformidad o finalizado el tiempo de vigencia del Contrato del Uso de la Marca de Conformidad, el cliente inmediatamente dejará de utilizar la representación material de dicha Marca en los productos fabricados, estando obligado a cesar al mismo tiempo toda publicidad que haga alusión a la referida Marca, siendo responsable de su uso indebido.

**8.10** Toda controversia que se suscitare será dirimida ante los tribunales de la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, renunciando expresamente a cualquier otra jurisdicción.

## **9. APELACIONES Y QUEJAS**

**9.1** En caso que un Cliente no esté de acuerdo con una decisión que le concierne, puede presentar una apelación o queja por escrito al ONC, según procedimiento mencionado en la página web del INTN [www.intn.gov](http://www.intn.gov).

Las apelaciones o quejas se presentarán dentro de *los 10 (diez) días hábiles* de comunicada la decisión y consistirán en la presentación formal del caso.

**9.2** La apelación o queja puede argumentar a) sobre el aspecto técnico o b) sobre el procedimiento.

- a) Para que una apelación o queja sea aceptable en el aspecto técnico deberá estar apoyada exclusivamente en el análisis de características técnicas,
- b) Para que una apelación o queja sobre el procedimiento utilizado sea aceptable deberá presentar argumentos que permitan dudar que los procedimientos utilizados en su caso, se han ajustado a las normas y exigencias del ONC para el uso de la Marca ONC de Conformidad.

**9.3** El ONC, a partir de la fecha de recepción de la apelación o queja dispone de *10 (diez) días hábiles* para acusar recibo, y de *15 (quince) días hábiles* para responder si ella es o no aceptable para ser examinada, en ambos casos la respuesta se da por escrito. La decisión última del ONC es inapelable.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>13 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

## **10. CONFIDENCIALIDAD**

Todo el personal permanente o subcontratado, afectado a las actividades de certificación de productos, está obligado a mantener la confidencialidad sobre toda la información obtenida durante el proceso de Certificación.

Del mismo modo el cliente se compromete a no utilizar la información o fragmentos de esta, para fines distintos de la ejecución del presente Reglamento.

## **11. MODIFICACIONES DE ESTE REGLAMENTO GENERAL**

Este Reglamento General podrá ser modificado a sugerencia de la jefatura del DCPR o del Comité de Certificación sobre la base de necesidades fundamentadas y, la nueva versión resultante deberá ser aprobada por la Dirección del ONC.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>14 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

## ANEXO I

### REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA MARCA ONC DE CONFORMIDAD

#### I.1 Esquema Tipo 5



#### NORMA DE REFERENCIA

##### I.1.1 La Marca ONC de Conformidad está representada gráficamente por:

Su logo (una media luna, la sigla “ONC” con el logo INTN incrustado en la letra “n” como institución superior al Organismo Nacional de Certificación y la frase “Conformidad”, definidos más adelante.

##### I.1.2 Norma de Referencia

Por debajo del logo, a 0,35 cm de su borde inferior, se debe escribir la identificación de la norma de referencia, con letra arial, negrita, mayúscula.

##### I.1.3 Colores

Para la media luna, la sigla “ONC”, el logo INTN incrustado en la letra “n” y la frase “CONFORMIDAD”: Azul grisáceo.

Para la Norma de referencia: negro

**El color azul grisáceo es:** PANTONE 644 U, para papeles opacos; PANTONE 644 C para papeles ilustración y brillantes. Separación CMYK: C38, M9, Y0, K11

**El color negro es:** PANTONE Black. Separación CMYK: C75, M75, Y75, K75

**Nota:** Si el fondo donde se imprimirá, podría impedir su correcta visualización, los colores podrían modificarse, con previa autorización del ONC.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>15 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

## I.2 Esquema Tipo 2



### I.2.1 La Marca ONC de Conformidad está representada gráficamente por:

Su logo: la sigla “ONC” con el logo INTN incrustado en la letra “n” como institución superior al Organismo Nacional de Certificación y la frase “Conformidad”,

### I.2.2 Norma de Referencia

Por debajo del logo, a 2 mm de su borde inferior, se debe incrustar un rectángulo negro y escribir en el mismo la identificación de la Norma de referencia con letra arial, negrita, mayúscula.

### I.2.3 Colores

Para la sigla “ONC”, el logo INTN incrustado en la letra “n” y la frase “CONFORMIDAD”: Azul grisáceo.

Para la Norma de referencia: blanco

**El color azul grisáceo es:** PANTONE 644 U, para papeles opacos; PANTONE 644 C para papeles ilustración y brillantes. Separación CMYK: C38, M9, Y0, K11

**El color negro es:** PANTONE Black. Separación CMYK: C75, M75, Y75, K75

**Nota:** Si el fondo donde se imprimirá, podría impedir su correcta visualización, los colores podrían modificarse, con previa autorización del ONC.



	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>16 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

### I.3 Esquema Tipo 4



#### I.3.1 La Marca ONC de Conformidad está representada gráficamente por:

Su logo: la sigla “ONC” con el logo INTN incrustado en la letra “n” como institución superior al Organismo Nacional de Certificación y la frase “Conformidad”, definidos más adelante.

#### I.3.2 Norma de Referencia

Por debajo del logo, a 0,35 cm de su borde inferior, se debe incrustar la identificación de la Norma de referencia con letra arial, negrita, mayúscula.

#### I.3.3 Colores

Para la sigla “ONC”, el logo INTN incrustado en la letra “n” y la frase “CONFORMIDAD”: Azul grisáceo.

Para la Norma de referencia: negro

**El color azul grisáceo es:** PANTONE 644 U, para papeles opacos; PANTONE 644 C para papeles ilustración y brillantes. Separación CMYK: C38, M9, Y0, K11

**El color negro es:** PANTONE Black. Separación CMYK: C75, M75, Y75, K75

**Nota:** Si el fondo donde se imprimirá, podría impedir su correcta visualización, los colores podrían modificarse, con previa autorización del ONC.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>17 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

#### I.4 Esquema Tipo 1b



**NORMA DE REFERENCIA**

##### I.4.1 La Marca ONC de Conformidad está representada gráficamente por:

Su logo (una letra c, con el logo INTN incrustado en la misma como institución superior al Organismo Nacional de Certificación y la frase “ONC”, definidos más adelante.

##### I.4.2. Documento de Referencia

Por debajo del logo, a 0,35 cm de su borde inferior, se debe incrustar la identificación de la Norma de referencia con letra arial, negrita, mayúscula.

##### I.4.3 Colores

Para la letra c, y el logo INTN: Azul grisáceo.

Para la frase ONC: Negro

Para la Norma de referencia: Negro

**El color azul grisáceo es:** PANTONE 644 U, para papeles opacos; PANTONE 644 C para papeles ilustración y brillantes. Separación CMYK: C38, M9, Y0, K11

**El color negro es:** PANTONE Black. Separación CMYK: C75, M75, Y75, K75

**Nota:** Si el fondo donde se imprimirá, podría impedir su correcta visualización, los colores podrían modificarse, con previa autorización del ONC.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION</b>	<b>Código</b>	<b>ONC-RG-001</b>
		<b>Revisión</b>	<b>01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>2019 - 02 - 04</b>
		<b>Página</b>	<b>18 de 18</b>
<b>REGLAMENTO GENERAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>			

**ANEXO II**

**CONSTANCIA DE CONFORMIDAD**

En mi carácter de representante legal de la empresa solicitante de la Licencia para el uso de la Marca ONC de Conformidad, doy fe de la aceptación de la totalidad de los términos del Reglamento General de Certificación de Productos. Rev. 01.

**Empresa:** .....

**Representante Legal:** .....

**Documento de Identidad:** .....

**Lugar y Fecha:** .....

.....

Firma