



**RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION
DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO
POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL
EXTRANJERO**

Código	PRO044
Revisión	13
Vigencia	28/10/19
Página	1 de 8

Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Responsabilidades
- 4- Definiciones
- 5- Abreviaturas
- 6- Referencias documentales
- 7- Procedimiento
- 8- Evaluación Documental
- 9- Evaluación en Sitio (Testificación)
- 10- Decisión sobre el Reconocimiento de la Acreditación
- 11- Duración de la Constancia
- 12- Costos estipulados
- 13- Modificación y Aprobación del documento
- 14- Documentos relacionados

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Departamento de Certificación	Dirección de Certificación	Secretaria Ejecutiva	28/10/19

1- OBJETIVO

Establecer los lineamientos mediante el cual, el ONA, según las atribuciones que le compete conforme a la Ley N° 2279/03, otorgará constancias de Reconocimiento o Validación de Certificados de Acreditación otorgados por Organismos de Acreditación extranjeros en concordancia con los Artículos 6º, 11º, 12º y 13º del Decreto N° 3900/2010.

2- ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a todas las empresas legalmente constituidas en Paraguay que solicitan una constancia de Reconocimiento, o Validación de un Certificado de Acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación extranjero, que cumplan con los requisitos estipulados en el presente procedimiento.

Este documento reemplaza al PRO044 Rev. 12.

3- RESPONSABILIDADES

La responsabilidad por el cumplimiento de este Procedimiento está establecida en el cuerpo del documento.

4- DEFINICIONES

N/A

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



**RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION
DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO
POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL
EXTRANJERO**

Código	PRO044
Revisión	13
Vigencia	28/10/19
Página	2 de 8

5- ABREVIATURAS

CONACYT	: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
EA	: Cooperación Europea de Acreditación
IAAC	: Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio
MLA	: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MRA	: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
SE	: Secretaría Ejecutiva

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

IAF MD 12:2016	: Documento obligatorio de IAF Evaluación para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad con Actividades en Varios Países.
IAF MD 23:2018	: Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
Ley 2279/03	: “Que Modifica y Amplia Artículos de la Ley 1028/97 General de Ciencia y Tecnología.
Decreto N° 3.900/2010	: “Por el cual se reglamentan los artículos 15 y 16 de la Ley 2279/03 “Que modifica los Artículos 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1028/97 “General de Ciencias y Tecnología”.
RG001	: Reglamento General de Acreditación.
MC001	: Manual de Calidad del ONA.
FOR003	: Costo de Acreditación por Procesos.

7- PROCEDIMIENTO

- a. El ONA otorgará constancias de Reconocimiento, o Validación de Certificados de Acreditación otorgados por Organismos de Acreditación del exterior solamente a entidades legalmente constituidas en Paraguay conforme a la legislación nacional vigente.
- b. Serán reconocidos o validados por el ONA los Certificados de Acreditación otorgados por Organismos de Acreditación del exterior que sean signatarios del Acuerdo MLA con IAAC y

	RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL EXTRANJERO	Código	PRO044
		Revisión	13
		Vigencia	28/10/19
		Página	3 de 8

EA, así como del Acuerdo MRA con ILAC, para cada esquema de Acreditación especificado en dichos reconocimientos.

- c. El ONA otorgará Constancia de Reconocimiento del Certificado de Acreditación del exterior para operar en Paraguay, en las mismas condiciones declaradas en el Certificado de Acreditación de origen, a aquellos Organismos de Evaluación de la Conformidad locales, que consten en los Anexos de los Certificados de Acreditación del exterior como sede crítica, en el que se establezca su competencia técnica para realizar actividades de Evaluación de la Conformidad en Paraguay.
- d. El ONA otorgará Constancia de Reconocimiento del Certificado de Acreditación del exterior para operar en Paraguay en las mismas condiciones declaradas en el Certificado de Acreditación a entidades legalmente constituidas que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados en el exterior, firmantes de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) con IAAC y EA.
- e. La Constancia de Validación de un Certificado de Acreditación del exterior otorgado por el ONA, no tiene el mismo efecto que la Constancia de Reconocimiento por lo que no habilita al solicitante a operar en el Paraguay en las condiciones declaradas en dicho Certificado de Acreditación.
- f. Las entidades legalmente constituidas en Paraguay que deseen solicitar una constancia de Reconocimiento, o Validación de un Certificado de Acreditación otorgado por Organismos de Acreditación del exterior deberán presentar una nota dirigida al Presidente del CONACYT, anexando el FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS y las documentaciones indicadas para cada caso y detalladas a continuación:
- g. Las entidades solicitantes de Constancia de Validación, o Reconocimiento, deberán realizar el pago correspondiente al arancel de **Solicitud de expedición de constancia**, conforme al punto "k- COSTOS ESTIPULADOS" de este procedimiento, al momento de presentar la solicitud. Hasta tanto no se realice dicho pago, no se dará curso a la evaluación de la solicitud.
- i- Requisitos para solicitar el Reconocimiento de Certificado de Acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación del exterior para operar en Paraguay en las mismas condiciones declaradas en el Certificado de Acreditación de origen:**
 - Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT
 - FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS llenado y firmado por el Representante Legal del organismo solicitante.
 - Copia autenticada del acta de constitución u otro documento legal similar probatorio de la personería jurídica del Organismo solicitante. El objeto social para el cual se ha constituido el organismo solicitante debe estar orientado específicamente a la actividad de evaluación de la conformidad para la cual solicita operar bajo reconocimiento del Certificado de Acreditación del extranjero.
 - Copia autenticada por escribanía pública del acuerdo legalmente ejecutable entre la empresa acreditada en el extranjero y la empresa paraguaya que solicita el reconocimiento del certificado de acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación del exterior.
 - Copia del Registro Único de Contribuyente (RUC) y Certificado de Cumplimiento Tributario (CCT) del Organismo solicitante.



**RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION
DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO
POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL
EXTRANJERO**

Código	PRO044
Revisión	13
Vigencia	28/10/19
Página	4 de 8

- Copia autenticada por escribanía pública del documento por medio del cual el organismo solicitante cubre las responsabilidades legales que se deriven de sus operaciones (por ejemplo, seguros o reservas).
- Copia del Organigrama del organismo solicitante.
- Copia autenticada por escribanía pública del Documento de Identidad del Representante Legal y de todo el personal del organismo solicitante.
- Listado completo de personas que intervienen en las actividades de evaluación de la conformidad en que operará el organismo solicitante, indicando la función específica que desempeña en la actividad de evaluación de la conformidad.
- Currículo de Vida de todo el personal del organismo solicitante que interviene en las actividades de evaluación de la conformidad anexando los documentos probatorios de que han sido calificados para el área en que se desempeña.
- Listado de normas y reglamentos que aplican a la actividad de evaluación de la conformidad efectuada por el organismo solicitante.
- Lista descriptiva de equipos y patrones de trabajo en los servicios utilizados (si aplica).
- Copia autenticada por escribanía pública del certificado de acreditación del organismo extranjero cuyo reconocimiento se ha solicitado y el anexo describiendo el alcance del mismo.

ii- Requisitos para solicitar el Reconocimiento de Certificado de Acreditación para entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados:

- Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT
- FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS llenado y firmado por el Representante Legal de la entidad solicitante.
- Copia autenticada del acta de constitución u otro documento legal similar probatorio de la personería jurídica de la entidad solicitante. El objeto social para el cual se ha constituido dicha entidad debe estar orientado específicamente a la actividad de evaluación de la conformidad para la cual solicita operar bajo reconocimiento del Certificado de Acreditación del extranjero.
- Copia del Registro Único de Contribuyente (RUC) y Certificado de Cumplimiento Tributario (CCT) de la entidad solicitante.
- Copia autenticada por escribanía pública del Documento de Identidad del Representante Legal de la entidad solicitante.
- Copia autenticada por escribanía pública del documento por medio del cual la entidad solicitante cubre las responsabilidades legales que se deriven de sus operaciones (por ejemplo, seguros o reservas).
- Copia autenticada por escribanía (y traducción al español cuando corresponda) de un acuerdo legalmente ejecutable entre el Organismo de Certificación Acreditado y la entidad que solicita el reconocimiento del certificado de acreditación para operar en Paraguay en las mismas condiciones especificadas en el anexo del mencionado certificado. Dicho acuerdo debe establecer, entre otros, los siguientes requerimientos:
 - Que la entidad candidata deberá cumplir con los requisitos aplicables, incluidos el régimen legal local, la imparcialidad, los requisitos de competencia, los requisitos de proceso y con el sistema de gestión del OC, en la medida en que la entidad candidata participe en la prestación de servicios de certificación.
 - La entidad candidata deberá operar dentro del sistema de gestión del OC y/o bajo su propia acreditación;
 - Según sea necesario, en función de la evaluación de riesgos, se definirán e implementarán controles adicionales;



**RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION
DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO
POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL
EXTRANJERO**

Código	PRO044
Revisión	13
Vigencia	28/10/19
Página	5 de 8

- La entidad está sujeta a una auditoría interna in situ por parte del OC de forma continua. Las auditorías incluirán todas las actividades realizadas por la entidad en nombre del OC. La frecuencia de la auditoría dependerá de la evaluación de riesgos y los resultados de auditorías anteriores;
 - Informe anual obligatorio sobre los indicadores clave de desempeño (KPI), incluidos los especificados en el MD 15 de la IAF: Documento obligatorio de la IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores de desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión;
 - Facilitar el acceso al control y monitoreo por parte del Organismo de Acreditación (OA) del OC según lo considere necesario;
 - Detalles de las actividades a ser proporcionadas por la entidad;
 - Responsabilidades, autoridad y responsabilidad de cada parte;
 - Provisión de recursos, capacitación, desarrollo profesional continuo;
 - Propiedad intelectual y protección;
 - Antes de externalizar cualquier actividad que realice en nombre del OC, la entidad deberá obtener el acuerdo del EC.
- Copia autenticada por escribanía pública (y traducción al español cuando corresponda) de un documento que evidencie la Evaluación de Riesgo realizada por el Organismo de Certificación Acreditado en relación a la entidad que solicita el reconocimiento del certificado de acreditación para operar en Paraguay en las mismas condiciones especificadas en el anexo del mencionado certificado.
 - Los riesgos a considerar se relacionan pero no se limitan a la imparcialidad, competencia, consistencia, independencia y niveles de riesgo local y otros que se pueden visualizar en el Anexo 1 del **IAF MD 23:2018**.
 - Copia simple del certificado de acreditación del organismo extranjero cuyo reconocimiento se ha solicitado y el anexo describiendo el alcance del mismo.

iii-Requisitos para solicitar la Validación del Certificado de Acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación del exterior:

- Nota oficial dirigida al Presidente del CONACYT
- FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS llenado y firmado por el Representante Legal del organismo solicitante.
- Copia autenticada por escribanía pública del acta de constitución u otro documento legal similar probatorio de su personería jurídica correspondiente a la empresa que solicita.
- Copia del Registro Único de Contribuyente (RUC) y Certificado de Cumplimiento Tributario (CCT) de la empresa local.
- Copia autenticada por escribanía pública del Documento de Identidad del Representante Legal de la empresa que solicita la validación.
- Copia del certificado de acreditación a validar, con el anexo del alcance acreditado específico solicitado.

h. EVALUACION DOCUMENTAL

La Presidencia del CONACYT deriva la solicitud a la SE del ONA, y ésta a su vez, a la Dirección de Acreditación correspondiente.

Los responsables de las Direcciones de Acreditación verifican la solicitud y todos los documentos anexos, según cada caso.

Los responsables de las Direcciones de acreditación deben verificar los siguientes detalles de las documentaciones:



**RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION
DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO
POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL
EXTRANJERO**

Código	PRO044
Revisión	13
Vigencia	28/10/19
Página	6 de 8

- Deben constar en el expediente todos los documentos requeridos como requisitos según cada tipo de constancia solicitada y en el formato establecido en este procedimiento.
- Los campos del FOR163 deben estar completa y correctamente llenados y firmados donde corresponda. No se aceptará el FOR163 con borrones ni tachaduras.
- Se debe verificar que el objeto social previsto en la Constitución Legal del organismo solicitante esté orientado específicamente a la actividad de evaluación de la conformidad para la cual desea operar en el país con un Certificado de Acreditación del extranjero. Lo cual debe coincidir con el alcance descrito en el anexo al mencionado Certificado de Acreditación.
- Se debe verificar y guardar registro de la trazabilidad (vínculo y captura de pantalla de la web) del Certificado de Acreditación proveída por el solicitante, incluyendo el alcance de la acreditación. y la condición y estado de membresía del Organismo de Acreditación.
- Se debe verificar el tiempo de vigencia de la acreditación vigente según el Certificado de Acreditación del extranjero.
- En caso de que falte algún documento, la Dirección se comunicará directamente con el representante legal o gestor de la solicitud, indicando la necesidad de completar los documentos faltantes.
- A partir de la comunicación del ONA, informando sobre el documento faltante, el organismo solicitante cuenta con un plazo máximo de 30 días hábiles para presentar el documento solicitado.
- Transcurrido los 30 días hábiles y si no es posible completar los documentos requeridos por el PRO044, la solicitud queda sin efecto. En dicho caso, el ONA no reembolsará al organismo solicitante el monto de dinero pagado en concepto de arancel por Solicitud de expedición de constancia.

El Resultado de la evaluación documental debe ser registrado en el FOR163 en el *campo* "5.2 Informe de la Dirección de Acreditación". El mismo debe contener la verificación de las documentaciones presentadas y evaluadas, comentario y la conclusión del Responsable de la Dirección de Acreditación.

i. DECISION SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACION

La Secretaría Ejecutiva del ONA es responsable de tomar la decisión de otorgar o no el reconocimiento o la validación de un certificado de acreditación del extranjero, tomando como referencia el resultado descrito en el punto 5.2.3 *Conclusión de Evaluación Documental* del FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS presentado por la Dirección de Acreditación afectada.

Si la Secretaría Ejecutiva del ONA toma la decisión de negar el reconocimiento o validación de un certificado de acreditación del extranjero, debe completar con "X" en al campo vacío al lado del campo "No" del punto 5.3 *Decisión de otorgar constancia* del FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS. Seguidamente, deberá remitir una comunicación al organismo solicitante exponiendo los motivos de la misma.

La nota de solicitud junto con el FOR163 y todos los documentos anexos a la solicitud, son devueltos a la Dirección de Acreditación correspondiente para su archivo.

Si la Secretaría Ejecutiva del ONA toma la decisión de otorgar el reconocimiento o validación de un certificado de acreditación del extranjero, debe completar con "X" en al campo vacío al lado del campo "Sí" del punto 5.3 *Decisión de otorgar constancia* del FOR163 SOLICITUD DE EXPEDICION DE CONSTANCIA PARA ORGANISMOS ACREDITADOS. Seguidamente la



**RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION
DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO
POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL
EXTRANJERO**

Código	PRO044
Revisión	13
Vigencia	28/10/19
Página	7 de 8

SEONA remite a la Dirección de Acreditación correspondiente el FOR163 junto con todos los documentos del legajo.

La Dirección de Acreditación, relacionada al proceso de reconocimiento o validación, es responsable de completar el FOR218 Constancia de Reconocimiento de Acreditación del Extranjero o el FOR219 Constancia de Validación de Certificado de Acreditación del Extranjero, según sea el caso y remitir el borrador a la SEONA.

En cada constancia debe estar establecido el tiempo de validez o vigencia de la misma y todos los demás datos necesarios que permitan de manera clara determinar el alcance de la Constancia emitida por el ONA, conforme al FOR218 Constancia de Reconocimiento de Acreditación del Extranjero y el FOR219 Constancia de Validación de Certificado de Acreditación del Extranjero, respectivamente.

La Constancia de Reconocimiento o Constancia de Validación de un certificado de Acreditación otorgando por un Organismo de Acreditación extranjero, debe ser numerada y firmada por el/la responsable de la Secretaría Ejecutiva del ONA.

La constancia o la comunicación sobre la denegación de la misma, se emitirá en un plazo no mayor a 15 días hábiles, a partir de la presentación de las documentaciones al ONA.

Cada Dirección de Acreditación deberá conservar por un tiempo de por lo menos 5 años la copia de cada Constancia.

j. DURACION DE LA CONSTANCIA

i. Constancia de Reconocimiento de Acreditación

La Constancia de Reconocimiento del Certificado de Acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación del extranjero tendrá una vigencia máxima de doce (12) meses o, por el tiempo similar de vigencia del Certificado de Acreditación, cuando éste sea menor a doce meses.

ii. Constancia de Validación del Certificado de Acreditación de otro Organismo de Acreditación del Extranjero

La Constancia de Validación de un Certificado de Acreditación otorgado por un Organismo de Acreditación del extranjero tendrá una vigencia máxima de seis (06) meses o un (01) año, según solicitud del organismo solicitante o, por el tiempo similar de vigencia del Certificado de Acreditación, cuando éste sea menor a seis meses un año, según cada caso.

Nota 1: Finalizada la vigencia del reconocimiento y/o validación, y si el interesado requiere mantener su vigencia, debe iniciar el proceso para un nuevo reconocimiento del certificado de acreditación, con la correspondiente presentación de la solicitud y cancelar los aranceles vigentes.

k. COSTOS ESTIPULADOS

i. Constancia de Reconocimiento otorgada.

Los costos que se aplican para la emisión de la constancia de Reconocimiento son los estipulados en la siguiente tabla:

Cuadro 1. Tarifas establecidas para el reconocimiento de las acreditaciones

Etapas	Costo total (Gs)
---------------	-------------------------

	RECONOCIMIENTO DE ACREDITACIÓN Y VALIDACION DEL CERTIFICADO DE ACREDITACION OTORGADO POR UN ORGANISMO DE ACREDITACION DEL EXTRANJERO	Código	PRO044
		Revisión	13
		Vigencia	28/10/19
		Página	8 de 8

Solicitud de expedición de constancia	1.740.000
Constancia de reconocimiento	6.500.000

Nota 2: Se aplican las mismas tarifas aprobadas para el proceso de acreditación conforme al FOR003.

i. Constancia de validación otorgada.

Cuadro 2. Tarifas establecidas para validación de certificados de acreditación de Organismos de Acreditación del extranjero.

Etapa	Costo total (Gs) por 6 meses	Costo total (Gs) por 12 meses
Solicitud de expedición de constancia de Validación	1.210.000	1.210.000
Validación de Certificado de Acreditación (emitido por un OA extranjero)	3.250.000	6.500.000

El arancel en concepto de emisión de constancia de Reconocimiento y/ o Validación de Acreditación, debe ser cancelado por el solicitante en el momento de la entrega de la Constancia.

La presentación de una solicitud, no implica la obtención del reconocimiento de la constancia y/o validación.

En los casos en que no sea posible emitir el reconocimiento del certificado de acreditación, ya sea porque la verificación de la información resulta negativa o porque el organismo no ha presentado todos los documentos requeridos por este procedimiento, el ONA no reembolsará el costo de la presentación de la solicitud.

8- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

Para la modificación, revisión y/o aprobación del presente documento se registrá a lo establecido en el PRO029 Elaboración, Control y Distribución de Documentos en su versión vigente.

9- DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR163 Solicitud de Expedición de Constancia para Organismos de Acreditados.

FOR218 Constancia de Reconocimiento de Acreditación del Extranjero.

FOR219 Constancia de Validación de Certificado de Acreditación del Extranjero.