

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS****DECRETO EJECUTIVO Nº 55****(De 6 de julio de 2006)**

“Por el cual se reglamenta el Capítulo IV del Título II  
de la Ley 23 de 15 de julio de 1997”

El Presidente de la República  
En uso de sus facultades constitucionales y legales

**CONSIDERANDO:**

Que el Título II, Capítulo IV de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, crea el Consejo Nacional de Acreditación, como el Organismo de acreditación autorizado por el Estado.

Que la función principal del Consejo Nacional de Acreditación es reconocer la competencia técnica y la idoneidad de los organismos de certificación e inspección, así como laboratorios de calibración y ensayos y supervisar el cumplimiento de las disposiciones relativas a la acreditación.

Que para la consecución de los fines del Consejo Nacional de Acreditación, se hace necesario generar y adoptar las disposiciones reglamentarias para el adecuado funcionamiento del proceso de acreditación.

Que en ejercicio de la potestad reglamentaria que le confiere al Artículo 184, numeral 14, de la Constitución Política, el Órgano Ejecutivo debe reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto, ni de su espíritu.

**DECRETA****CAPITULO I****Disposiciones generales**

Artículo 1: Los siguientes términos y siglas utilizadas en este Decreto y sus reglamentos, deben ser entendidos conforme el siguiente glosario:

1. Acreditación: Adicional a lo establecido en el artículo 92 del Título II de la Ley 23 de 1997 y siguiendo con las normativas internacionales, se entenderá por acreditación la atestación de tercera parte relativa a un Organismo de evaluación de la conformidad que demuestra su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
2. Consejo Nacional de Acreditación (C.N.A.): Organismo de acreditación autorizado por el Estado para desarrollar la acreditación de Organismos de evaluación de la conformidad.
3. Pleno del Consejo Nacional de Acreditación: Autoridad máxima dentro del proceso de acreditación
4. Presidente del Consejo Nacional de Acreditación: Viceministro de Industrias y Comercio o su representante, quien ejercerá la representación legal del CNA, y presidirá las reuniones ordinarias y extraordinarias que celebre el Pleno del Consejo Nacional de Acreditación.

5. **Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación:** Ente administrador del proceso de acreditación con funciones directas y por delegación.
6. **Organismo de Evaluación de la Conformidad:** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.
7. **Evaluación de Conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
8. **Evaluación:** Actividades llevadas a cabo por el Consejo Nacional de Acreditación, para evaluar la competencia técnica de un OEC postulante dentro de un alcance de acreditación específico.
9. **OEC Postulante:** Cualquier tipo de Organismo de Evaluación de la Conformidad que postule a la acreditación, según la norma internacional o guía, apropiada para un alcance de acreditación específico.
10. **Comités Técnicos de Evaluación:** Además de lo establecido en el artículo 92 del Título II de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, los Comités Técnicos de Evaluación se clasifican en:
  - **Equipo Evaluador:** Equipo que lleva a cabo las evaluaciones documentales, en sitio, evaluaciones de seguimiento y evaluaciones de supervisión de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.
  - **Comités de Acreditación:** Especialistas del sector público y privado que tienen como función evaluar los informes presentados por el Equipo Evaluador, para recomendar que se conceda, suspenda, amplíe, reduzca, niegue o cancele la acreditación a un Organismo de Evaluación de la Conformidad.
  - **Comités Asesores:** Equipo multidisciplinario conformado por representantes del sector público y privado, que tienen como función asesorar al Pleno del Consejo Nacional de Acreditación sobre temas específicos.
11. **Manual de Calidad:** Documento aprobado por el Consejo Nacional de Acreditación, que contiene los elementos organizativos y de funcionamiento. Este hace referencia a los procedimientos, criterios, disposiciones y otros documentos necesarios para llevar a cabo las acreditaciones de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, de acuerdo con criterios y normativas internacionales.

**Artículo 2:** Los Comités Técnicos de Evaluación contarán con los reglamentos y procedimientos para operar. Los mismos serán establecidos en el Manual de Calidad del Consejo Nacional de Acreditación.

## CAPÍTULO II

De los miembros que participan de la acreditación

**Artículo 3:** El Presidente del Consejo Nacional de Acreditación podrá proponer al Pleno del Consejo Nacional de Acreditación, la remoción de cualquier miembro principal o suplente cuando acumule cinco (5) ausencias consecutivas o siete (7) alternas en el término de seis (6) meses.

La Secretaría Técnica notificará esta situación al Ministro de Comercio e Industrias, para que solicite la remoción del miembro a la entidad pública que representa y para que en un término de quince (15) días hábiles, designen al nuevo representante.

**Artículo 4:** Los miembros del Consejo Nacional de Acreditación y de los Comités Técnicos de Evaluación, quedarán inhabilitados para participar del proceso de acreditación, cuando se de alguna de las siguientes causales:

1. El parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad entre el miembro y el representante legal, dignatarios o directores del Organismo de Evaluación de la Conformidad postulante.
2. Ser miembro, deudor o acreedor del Organismo de Evaluación de la Conformidad postulante.
3. Ser miembro, director, accionista o socio del Organismo de Evaluación de la Conformidad postulante.
4. Haber trabajado para el Organismo de Evaluación de la Conformidad postulante como consultor, asesor o empleado permanente, dentro de los dos (2) últimos años previos a la solicitud.

**Artículo 5:** Si alguno de los miembros que participa de la acreditación se encuentra dentro de las causales establecidas en el artículo 4 de este Decreto, deberá declararse impedido para conocer de la solicitud, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al recibo de la misma, exponiendo el hecho que constituya la causal.

**Artículo 6:** De no manifestar el miembro del Consejo Nacional de Acreditación o de los Comités Técnicos de Evaluación el impedimento, el Organismo de evaluación de la conformidad postulante a la acreditación podrá recusarlo por escrito, invocando el hecho o motivo que constituye la causal.

Cuando el recusado es miembro del Pleno del Consejo Nacional de Acreditación, será competencia del Presidente del Consejo Nacional de Acreditación dirimir el conflicto; y cuando sea miembro de algún Comité Técnico de Evaluación, será competencia de la Secretaría Técnica.

El Presidente del Consejo Nacional de Acreditación y/o Secretaría Técnica, le pedirá un informe detallado al recusado sobre los hechos en que se funda la causal. Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, el recusado deberá ratificar o negar los hechos o motivos señalados por la parte interesada.

Una vez recibido el informe del recusado, el Presidente del Consejo Nacional de Acreditación y/o la Secretaría Técnica decidirá dentro de los tres (3) días hábiles siguientes.

**Artículo 7:** Lo que en este Capítulo se establece para los miembros principales, se aplicará también para los suplentes del Pleno del Consejo Nacional de Acreditación o de los Comités Técnicos de Evaluación.

## CAPITULO III

## De las funciones del Consejo Nacional de Acreditación

- Artículo 8: El Consejo Nacional de Acreditación sesionará en el Ministerio de Comercio e Industrias o donde dispongan sus miembros, por lo menos una vez cada dos (2) meses o por solicitud del Presidente, las veces que sea necesaria.
- Artículo 9: El quórum reglamentario para las sesiones del Consejo Nacional de Acreditación lo constituirá la mitad más uno de la totalidad de los miembros.
- Artículo 10: Las decisiones del Consejo Nacional de Acreditación se adoptarán por mayoría simple, esto en función de la cantidad de miembros que constituyen el quórum.
- Artículo 11: Son facultades del Pleno del Consejo Nacional de Acreditación, las siguientes:
1. Notificar previamente al Presidente del Consejo Nacional de Acreditación, la comparencia a la sesión de que se trate, para efectos de la asistencia de su suplente.
  2. Tener voz y voto en los asuntos que sean considerados en el seno del CNA. En caso de que participen en la reunión el principal y el suplente, sólo tendrá derecho a voz y voto el principal.
  3. Revisar, aprobar y modificar el Manual de Calidad. El Consejo Nacional de Acreditación podrá delegar esta facultad en la Secretaría Técnica cuando así lo considere necesario.
  4. Aprobar y modificar el cuadro de tarifas para la acreditación
  5. Imponer las sanciones correspondientes de acuerdo al artículo 38 de este Decreto.
  6. Otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y cancelar la acreditación. El Pleno del Consejo Nacional de Acreditación podrá delegar esta facultad en la Secretaría Técnica cuando así lo considere necesario.
- Artículo 12: Son funciones del Presidente del Consejo Nacional de Acreditación, las siguientes:
1. Presidir y dirigir los debates en las reuniones ordinarias y extraordinarias que celebre el Consejo Nacional de Acreditación.
  2. Velar por el fiel cumplimiento de las políticas y acuerdos del Consejo Nacional de Acreditación.
  3. Solicitar a la Secretaria Técnica la convocatoria a reuniones extraordinarias cuando se requieran.
  4. Evaluar y decidir sobre las solicitudes de inhabilitación de los miembros del Pleno del Consejo Nacional de Acreditación.
  5. Firmar junto con la Secretaria Técnica, las resoluciones que sean aprobadas en las sesiones.

6. Cualquier otra función que le asigne el Pleno del Consejo Nacional de Acreditación.

Artículo 13: Son funciones de la Secretaría Técnica, las siguientes:

1. Recibir las solicitudes y las documentaciones requeridas.
2. Llevar los registros, actas y archivos que sean necesarios para la buena marcha de los procesos de acreditación.
3. Suspender e inhabilitar a los miembros de los Comités Técnicos de Evaluación.
4. Coordinar el funcionamiento de los Comités Técnicos de Evaluación.
5. Participar de las reuniones del Comité de Acreditación.
6. Realizar las convocatorias a las reuniones del Consejo Nacional de Acreditación, por lo menos con cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de la reunión, salvo que se trate de asuntos de atención urgente.
7. Distribuir con igual término en las convocatorias a las reuniones, copia del acta de la sesión anterior, así como los antecedentes y documentos relativos a los puntos enunciados en el orden del día.
8. Dar lectura en la sesión del Pleno del Consejo Nacional de Acreditación de todos los documentos que deben ser competencia de éste.
9. Firmar las actas de las reuniones y demás documentos cuya autenticidad lo requiera.
10. Revisar, aprobar y modificar el Manual de Calidad cuando por delegación el Consejo Nacional de Acreditación se lo asigne.
11. Otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y cancelar la acreditación, cuando por delegación el Consejo Nacional de Acreditación se lo asigne.
12. Cualesquiera otras funciones que le delegue o asigne el Pleno del Consejo Nacional de Acreditación.

Artículo 14: Las solicitudes, trámites y demás documentos que se presenten ante el Consejo Nacional de Acreditación y ante los Comités Técnicos de Evaluación, tendrán carácter confidencial.

#### CAPITULO IV

##### De los comités técnicos de evaluación

Artículo 15: El Consejo Nacional de Acreditación en su Manual de Calidad, establecerá las funciones, el mecanismo de selección y los procedimientos, criterios y disposiciones necesarias para el funcionamiento adecuado de los Comités Técnicos de Evaluación. La Secretaría Técnica garantizará y fiscalizará el buen desempeño de los mismos.

**Artículo 16:** Con el objeto de corroborar los datos proporcionados por las personas que desean formar parte de los Comités Técnicos de Evaluación, la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación podrá en cualquier momento realizar las investigaciones o inspecciones que considere necesarias.

**Artículo 17:** El Pleno del Consejo Nacional de Acreditación determinará el número de especialistas públicos y privados que conformarán los Comités de Acreditación y los Comités Asesores. La Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación determinará los especialistas que formaran los Equipos Evaluadores en los procesos de acreditación.

## CAPITULO V

### De la solicitud de acreditación

**Artículo 18:** El Organismo de evaluación de la conformidad postulante presentará ante la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación, el formulario solicitud de acreditación suministrado por ésta, en los ejemplares que sea conveniente pedir, según el modelo aprobado por el Consejo Nacional de Acreditación.

Las especificaciones y requisitos serán establecidos por el Pleno del Consejo Nacional de Acreditación, salvo que sea delegada tal facultad en la Secretaría Técnica.

La solicitud de acreditación deberá estar acompañada de los siguientes documentos:

1. Certificado del Registro Público, donde conste la vigencia, representación legal, capital social, directores y dignatarios de la sociedad.
2. Copia autenticada del pacto social.
3. Si se tratare de sociedad extranjera, certificación del Registro Público donde conste la inscripción de su constitución con arreglo a las leyes de su país de origen.
4. Copia autenticada de la licencia o registro comercial otorgado por el Ministerio de Comercio e Industrias.
5. Pagar los gastos correspondientes, mediante cheque, a la cuenta del Consejo Nacional de Acreditación, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Calidad y al cuadro de tarifas aprobados por el pleno del CNA.

**Artículo 19:** Una vez recibida la solicitud, la Secretaría Técnica podrá requerir del Organismo de evaluación de la conformidad postulante, las correcciones o enmiendas que considere necesarias.

**Artículo 20:** Con el objeto de comprobar los datos suministrados por el Organismo de evaluación de la conformidad postulante, la Secretaría Técnica podrá en cualquier momento, realizar las investigaciones o inspecciones que considere necesarias.

**Artículo 21:** La Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Acreditación evaluará de manera preliminar la información documental presentada por el Organismo de evaluación de la conformidad postulante, con el objeto de verificar que la misma esté clara y completa.

La Secretaría Técnica podrá desestimar y archivar la solicitud al darse alguna de las siguientes condiciones:

1. Luego de cuatro revisiones de la documentación presentada por el Organismo de evaluación de la conformidad postulante, cuando éste no haya entregado la totalidad de la información solicitada por la Secretaría Técnica.
2. Cuando el Organismo de evaluación de la conformidad no remita en un plazo de seis (6) meses calendario la información adicional, solicitada por Secretaría Técnica. Este plazo se contará a partir del recibo de la notificación emitida por la Secretaría Técnica.

La desestimación de la solicitud será notificada al Organismo de evaluación de la conformidad postulante, entregando la información proporcionada, sin reembolso de los pagos que el Organismo de evaluación de la conformidad haya realizado a la fecha.

**Artículo 22:** La Secretaría Técnica le comunicará al Organismo de evaluación de la conformidad postulante sobre la conformación del Equipo Evaluador y le dará un plazo de tres (3) días hábiles para su consideración.

**Artículo 23:** Una vez aceptado el Equipo Evaluador por parte del Organismo de evaluación de la conformidad postulante, la Secretaría presentará una propuesta económica de acuerdo al alcance solicitado, basándose en el cuadro de tarifas aprobado por el Pleno del Consejo Nacional de Acreditación.

**Artículo 24:** Resueltas las inhabilitaciones, si las hubiere y luego de aprobada la conformación del Equipo Evaluador, y haber efectuado los pagos correspondientes, el Equipo Evaluador en un término de quince (15) días hábiles deberá evaluar la documentación, y entregar el informe correspondiente a la Secretaría Técnica y al Organismo de evaluación de la conformidad postulante.

De existir deficiencias en la información suministrada por el Organismo de evaluación de la conformidad postulante, el Equipo Evaluador deberá notificarlo dentro del plazo establecido en el artículo anterior, para que el Organismo de evaluación de la conformidad postulante en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles envíe la documentación solicitada.

Si al término del plazo señalado en el párrafo anterior, el Organismo de evaluación de la conformidad postulante no remite la información solicitada al Equipo Evaluador, se desestimaré la solicitud por abandono poniendo fin al proceso.

Una vez recibida la información adicional por parte del Equipo Evaluador, este tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para entregar el informe correspondiente a la Secretaría Técnica y al Organismo de evaluación de la conformidad postulante.

De existir no conformidades en el informe de evaluación documental, una vez recibido el informe por parte del Organismo de evaluación de la conformidad postulante, este tendrá un plazo no mayor a treinta (30) días calendario para presentar el informe de acciones correctivas documentales al Equipo Evaluador y a la Secretaría Técnica.

Una vez recibido el informe de acciones correctivas, el Equipo Evaluador tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para evaluar las mismas y notificar al Organismo de evaluación de la conformidad postulante, si las acciones correctivas propuestas son adecuadas para subsanar las no conformidades documentales encontradas.

**Artículo 25:** Una vez que esté conforme la documentación, se planificará la evaluación en sitio la cual se llevará a cabo en un término máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles. Este tiempo incluye la entrega del informe por parte del Equipo Evaluador.

De existir no conformidades en el informe de evaluación el Organismo de evaluación de la conformidad, tendrá un plazo no mayor a treinta (30) días calendario para presentar el informe de acciones correctivas al Equipo Evaluador y a la Secretaría Técnica.

Si al término del plazo señalado en el párrafo anterior, el Organismo de evaluación de la conformidad postulante no remite el plan de acciones correctivas, se desestimará la solicitud por abandono poniendo fin al proceso.

**Artículo 26:** La Secretaría Técnica remitirá el informe del Equipo Evaluador y las acciones correctivas presentadas por la empresa al Comité de Acreditación respectivo, en plazo no mayor a diez (10) días hábiles para que éste emita su opinión.

**Artículo 27:** Cuando exista un dictamen negativo respecto a la acreditación, se le otorgará un plazo de hasta seis (6) meses calendario al Organismo de evaluación de la conformidad postulante, para la corrección de las no conformidades señaladas a través de la implementación de un plan de acciones correctivas, las cuales podrán ser evaluadas de manera documental o a través de evaluaciones de seguimiento.

**Artículo 28:** Si al término del plazo señalado en el artículo anterior no se recibe comunicación alguna por parte del Organismo de evaluación de la conformidad postulante, se declarará la caducidad de su derecho lo cual le pondrá fin al proceso.

**Artículo 29:** El Comité de Acreditación emitirá la opinión de otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender o cancelar la acreditación siguiendo con lo establecido en el artículo 27 del presente Decreto.

**Artículo 30:** Durante el proceso de acreditación, el Pleno del Consejo Nacional de Acreditación podrá conformar un Comité Asesor ad honorem a solicitud de sus miembros.

**Artículo 31:** La decisión de otorgar, mantener, ampliar, reducir, cancelar o suspender la acreditación, se hará mediante Resolución motivada por el Consejo Nacional de Acreditación en un término no mayor de diez (10) días calendarios, posteriores a la presentación del informe del Comité de Acreditación; y la misma se dictará en apego a normas internacionales homologadas y establecidas previamente en el Manual de la Calidad.



- Artículo 32: Posterior a la Resolución de otorgamiento de la acreditación, le sigue la firma del contrato de cumplimiento entre el Consejo Nacional de Acreditación y el Titular de la acreditación. De no perfeccionarse el contrato, la resolución de otorgamiento, no tendrá validez.

## CAPITULO VI

### Del mantenimiento, ampliación y supervisión de la acreditación

- Artículo 33: La acreditación otorgada para operar y realizar certificaciones, inspecciones, pruebas, ensayos, y/o calibraciones en los campos específicos tendrá una duración de tres (3) años prorrogables.
- Artículo 34: El titular deberá notificar al Consejo Nacional de Acreditación en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendarios, cualquier cambio que afecte el alcance de la acreditación.
- Artículo 35: El Consejo Nacional de Acreditación bajo la responsabilidad de la Secretaría Técnica, realizará visitas de supervisión a los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados, al menos una vez por año, con el objetivo de verificar si se mantienen las condiciones para la cual fue acreditado.
- Artículo 36: La solicitud de renovación de la acreditación, deberá presentarse ante la Secretaría Técnica, sesenta (60) días calendarios, previo al vencimiento de la acreditación.
- Artículo 37: La solicitud de renovación de acreditación, deberá estar firmada por el representante legal o apoderado, y estar acompañada de los siguientes documentos:
1. Certificado del Registro Público actualizado donde conste la vigencia, representación legal, capital social, directores y dignatarios de la sociedad.
  2. Formulario establecido por el Consejo Nacional de Acreditación.
  3. Recibo de pago de los gastos correspondientes y establecidos en el Manual de Calidad.

## CAPITULO VII

### De las sanciones

- Artículo 38: El Consejo Nacional de Acreditación impondrá las sanciones de acuerdo a lo establecido en el artículo 111 del Título II de la Ley 23 de 15 de julio de 1997. Para la aplicación de las sanciones serán tomados en consideración los siguientes criterios:
1. El alcance de la práctica
  2. La magnitud del daño
  3. El beneficio obtenido con la infracción

4. La reincidencia
5. La conducta de la entidad infractora a lo largo del procedimiento
6. El dolo y la culpa por parte del infractor

## CAPÍTULO VIII

### De los recursos

- Artículo 39: Cuando el acto administrativo en primera instancia lo dicte el Pleno del Consejo Nacional de Acreditación, el recurso de reconsideración será interpuesto ante este organismo y el de apelación ante el Ministro de Comercio e Industrias.
- Artículo 40: El recurso de reconsideración será interpuesto ante la Secretaría Técnica en primera instancia, cuando el acto administrativo sea dictado por este organismo y el de apelación ante el Pleno del Consejo Nacional de Acreditación.
- Artículo 41: En la interposición de los recursos se aplicará el procedimiento administrativo de la Ley 38 de 2000.


## CAPÍTULO IX

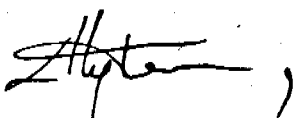
### Disposiciones finales

- Artículo 42: Le compete al Consejo Nacional de Acreditación desarrollar el compendio de los procedimientos operativos, los cuales estarán reflejados en el Manual de Calidad.
- Artículo 43: Este Decreto comenzará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Panamá, a los 6 días del mes de julio de 2006.

  
MARTÍN TORRIJOS ESPINO  
Presidente de la República

  
ALEJANDRO G. FERRER L.  
Ministro de Comercio e Industrias