



REGLAMENTO TÉCNICO "CEMENTO PORTLAND Y CEMENTO PUZOLÁNICO"

CAPITULO I.

OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES, DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y CLASIFICACIÓN

Artículo 1. OBJETO

Establecer las características técnicas correspondientes al Cemento Portland y Cemento Puzolánico, con el fin de prevenir los riesgos a la seguridad humana, y evitar prácticas que puedan inducir a error al consumidor.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Las disposiciones del presente Reglamento Técnico aplican al Cemento Portland y Cemento Puzolánico que se comercialicen en el Estado Plurinacional de Bolivia, sean de producción nacional o importado, y que se encuentran comprendidos en las subpartidas arancelarias detalladas en la Tabla 1.

Tabla 1. Subpartidas arancelarias.

Código NANDINA	Descripción de la Mercancía	Observaciones
	- Cemento Portland:	Aplica al Cemento tipo I, IP, IF, IS e IM.
2523.29.00.00	- - Los Demás.	
2523.90.00.00	- Los demás cementos hidráulicos	Solo aplica al Cemento Puzolánico

Artículo 3. DEFINICIONES, SIGLAS, REFERENCIAS Y CLASIFICACIÓN

3.1. Definiciones

Para efectos del presente Reglamento Técnico se adoptan las siguientes definiciones:

Acreditación

Procedimiento mediante el cual, el Organismo Nacional de Acreditación reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación, inspección, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y servicios especiales, para que lleven a cabo sus actividades.

Adiciones

Son materiales obtenidos por molienda fina o por pulverización de ciertas rocas naturales o productos artificiales tales como: caliza, dolomía, feldespato, tierra de diatomeas, escoria granulada de alto horno, humo de sílice, arcillas blancas activadas, puzolanas, etc., que actúan, o bien aumentando las propiedades hidráulicas del cemento o mejorando otras cualidades debido a una adecuada granulometría (Aumento de



la trabajabilidad y retención de agua, disminución de la porosidad y capilaridad, reducción de la fisuración, etc.).

Aditivo

Los aditivos son los productos que se añaden durante la fabricación del cemento, para mejorar aquella o las propiedades de éste, como por ejemplo los coadyuvantes de la molienda. La cantidad total de esos aditivos no deberán superar el 1% en masa del cemento; si excediera este límite, se debe consignar en los envases y en la ficha técnica de entrega del cemento, la cantidad real de aditivo que éste contiene. Los aditivos no deben acelerar o favorecer la corrosión de las armaduras del hormigón, ni perjudicar las propiedades, ni el comportamiento de los morteros y hormigones fabricados con los cementos que los contengan.

Autoridad Competente

Es la autoridad administrativa de los distintos niveles del Estado, que lleva a cabo actividades de regulación, ordenación y/o control, en el marco de las competencias establecidas mediante normativa legal.

Autoridad de supervisión.

Autoridad nacional competente para supervisar el cumplimiento del presente Reglamento Técnico.

Cemento

Es un conglomerante hidráulico, es decir, un material inorgánico o mineral, que después de ser pulverizado finamente y amasado a continuación con agua, forma una pasta, que por reacciones y procesos de hidratación, fragua y endurece, manteniendo, incluso bajo el agua, su resistencia y estabilidad.

Cemento, Clasificación según composición en masa

Según la composición en masa se tiene la siguiente clasificación: Cemento Portland (Tipo I), Cemento Portland con Puzolana (Tipo IP), Cemento Portland con Filler Calizo (IF), Cemento Portland con Escoria (IS), Cemento Portland Mixto (IM) y Cemento Puzolánico (P).

Cemento Portland

Cemento hidráulico producido mediante la pulverización del Clinker portland, compuesto esencialmente de silicatos de calcio hidráulicos y que contiene generalmente sulfato de calcio.

Cemento Portland, Tipo I

Son los conglomerantes hidráulicos constituidos a base de Clinker portland, en proporción no menor del 95% en masa y de cualquiera de los componentes adicionales definidos en este reglamento o mezclas de ellos, en proporción no mayor del 5%





en masa. Este núcleo no incluye el regulador de fraguado (que debe añadirse al mismo en la proporción adecuada), ni los eventuales aditivos.

Cemento Portland con puzolana, Tipo IP

Son los conglomerantes hidráulicos constituidos a base de Clinker portland en proporción no menor del 65% ni mayor del 94% en masa, de puzolana en proporción no menor del 6% ni mayor del 35% en masa y de otros de los componentes adicionales definidos en este reglamento, en proporción no mayor al 5% en masa. Este núcleo no incluye el regulador de fraguado (que debe añadirse al mismo en la proporción adecuada), ni los eventuales aditivos.

Cemento Portland con filler calizo, Tipo IF

Son los conglomerantes hidráulicos constituidos a base de Clinker portland en proporción no menor del 65% ni mayor del 94% en masa, de filler calizo en proporción no menor del 6% ni mayor del 35% en masa y de otros de los componentes adicionales definidos en este reglamento, en proporción no mayor al 5%. Este núcleo no incluye el regulador de fraguado (que debe añadirse al mismo en la proporción adecuada), ni los eventuales aditivos.

Cemento Portland con adición de escoria, Tipo IS

Son los conglomerantes hidráulicos constituidos a base de Clinker portland en proporción no menor del 65% ni mayor del 94% en masa, escoria en proporción no menor del 6% ni mayor del 35% en masa y de otros componentes adicionales definidos en este reglamento, en proporción no mayor al 5% en masa. Este núcleo no incluye el regulador de fraguado (que debe añadirse al mismo en la proporción adecuada), ni los eventuales aditivos.

Cemento Portland mixto, Tipo IM:

Son los conglomerantes hidráulicos constituidos a base de clinker portland en proporción no menor del 65% ni mayor del 94% en masa, la combinación entre escoria, filler calizo y puzolana en proporciones entre el 6% al 35% en masa y de otros componentes adicionales definidos en este reglamento, en proporción no mayor al 5% en masa. Este núcleo no incluye el regulador de fraguado (que debe añadirse al mismo en la proporción adecuada), ni los eventuales aditivos.

Cemento puzolánico, Tipo P

Son los conglomerantes hidráulicos constituidos a base de clinker portland en proporción no menor del 50% ni mayor del 65% en masa, en puzolanas, cenizas volantes y otros materiales puzolánicos en proporción no menor del 35% ni mayor del 50% en masa y de otros de los constituyentes definidos en este reglamento, en proporción no mayor al 5% en masa. Este núcleo no incluye el regulador de fraguado (que debe añadirse





	<p>al mismo en la proporción adecuada), ni los eventuales aditivos. Estos cementos deben cumplir con el ensayo de puzolanidad.</p>
Certificación de producto	<p>Suministro de evaluación y certificación imparcial por parte de terceros de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados, relativo a productos.</p>
Certificado de conformidad de producto	<p>Declaración emitida en base a la certificación de producto, otorgada por el Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado o Designado por la Autoridad de Supervisión.</p>
Clinker portland	<p>Producto constituido en su mayor parte por silicatos de calcio, obtenido por la cocción hasta fusión parcial (clinkerización) de una mezcla convenientemente proporcionada y homogeneizada que contiene principalmente cal y sílice, con pequeñas proporciones de alúmina y óxido férrico.</p>
Consumidoras o Consumidores	<p>Son las personas naturales o jurídicas que adquieren y utilizan el producto, como destinatarios finales.</p>
Esquema de certificación	<p>Reglas, procedimientos y gestión para llevar a cabo la certificación en relación con productos específicos, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos.</p>
Esquema de Certificación 1b	<p>Esquema de certificación de producto establecido en la norma ISO/IEC 17067, comprende la evaluación de todo el lote de un producto, no están previstas actividades de control posteriores a la emisión del certificado de conformidad por parte del Organismo de Certificación de Producto.</p>
Esquema de Certificación 5	<p>Esquema de certificación de producto establecido en la norma ISO/IEC 17067, comprende ensayos, evaluación y vigilancia de sistemas de calidad además de vigilancia mediante ensayos o inspección de muestras de la fábrica, mercado abierto, o ambos, para verificar el cumplimiento de los requisitos especificados.</p>
Envase	<p>Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario, que contiene o recubre un producto y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.</p>
Escoria	<p>Producto obtenido por enfriamiento rápido de una escoria fundida de composición adecuada, obtenida por la fusión de mineral de hierro en un alto horno y constituida al menos en</p>





dos tercios de su masa por escoria vítrea y que posee propiedades hidráulicas cuando se activa de manera adecuada.

Etiqueta

Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta, a su envase o embalaje.

Etiqueta complementaria.

Etiqueta colocada en el producto según la necesidad de adicionar y/o aclarar la información en el etiquetado.

Evaluación de la conformidad

Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Filler Calizo

Son materias de naturaleza inorgánica y origen mineral carbonatado, compuestos principalmente por carbonato cálcico en forma de calcita, que molidos conjuntamente con Clinker Portland, en proporciones adecuadas, afectan favorablemente a las propiedades y al comportamiento de los conglomerados de cemento, frescos y endurecidos. Su acción principal es de carácter físico como ser: aumento de la trabajabilidad, retención de agua, disminución de la fisuración y otros.

Lote

Cantidad identificada de un producto que tiene características uniformes.

Materiales puzolánicos

Materias naturales o productos artificiales capaces de combinarse con la cal hidráulica o de hidrólisis de los cementos (portlandita), a la temperatura ambiente y en presencia de agua, para formar compuestos hidráulicos semejantes a los originados en la hidratación de los constituyentes del clinker portland

Organismo de Certificación de producto

Organismo que realiza los servicios de emisión de certificación de producto.

Organismo de certificación de producto acreditado.

Organismo de Certificación de Producto acreditado por la Dirección Técnica de Acreditación, para desarrollar actividades de certificación de productos en uno o varios campos específicos.

Organismo de certificación de producto designado.

Organismo de certificación de producto autorizado por la Autoridad de Supervisión, para llevar a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad, en base a criterio técnico de Dirección Técnica de Acreditación.



- Puzolana natural** Rocas tobáceas, volcánicas vítreas de naturaleza traquítica alcalina o pumítica. También son puzolanas naturales, las harinas fósiles de naturaleza silícica, como la diatomita.
- Puzolana artificial** Producto obtenido por medio de tratamientos térmicos de arcillas, pizarras y otros similares. Dentro de este grupo también se encuentran subproductos de algunas industrias como polvo de ladrillo, cenizas volantes, etc.
- Reguladores de fraguado** Materiales naturales o productos artificiales que, añadidos a los clínkeres Portland y a los otros constituyentes eventuales de los cementos, en proporciones adecuadas y molidos conjuntamente con ellos, coadyuvan al tiempo de fraguado del producto.
- Resistencia a la compresión** Es la prueba de resistencia aplicada al mortero de Cemento.

3.2. Siglas

Las siglas usadas en este reglamento son las descritas a continuación:

- ASTM** American Society for Testing Materials (Sociedad Americana para ensayos de Materiales).
- DTA** Dirección Técnica de Acreditación (IBMETRO).
- MDPyEP** Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural.
- NB** Norma Boliviana.
- NTE INEN** Norma Técnica Ecuatoriana – Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTP** Norma Técnica Peruana
- UNE EN** Norma Europea – Una Norma Española

3.3. Documentos de referencia

Las fuentes consideradas en la elaboración del contenido del presente reglamento son las siguientes:

- Norma Americana – Especificación estándar para cementos hidráulicos combinados. ASTM C595/C595-14.
- Norma Argentina. Cementos para uso general, IRAM 50000.
- Norma ISO - Sistema de Muestreo por atributos, ISO 2859.
- Norma Europea - Cementos Comunes: Definiciones, denominaciones, designaciones, composición, clasificación y especificaciones de los mismos, UNE-EN 197-1:2000.



- Norma Boliviana. Cemento – Definiciones, clasificación y especificaciones, NB 011:2012.
- Norma Boliviana. Cemento – Método para determinar el tiempo de fraguado, NB 063.
- Norma Boliviana. Cemento – Método para determinar la resistencia a la compresión; NB 470.
- Norma Boliviana. Cemento – Ensayo en autoclave para determinar la estabilidad de volumen, NB 471.
- Norma Boliviana. Cemento – Método para determinar la superficie específica por el permeabilímetro (Blaine), NB 472.
- Norma Boliviana. Cemento – Ensayo de Puzolanicidad, NB 642.
- Norma Boliviana. Cemento – Ensayo para determinar la estabilidad de volumen por el método de Le Chatelier, NB 642.
- Norma Boliviana. Cemento – Requisitos de comercialización, NB 096.
- Norma Chilena Oficial. Cemento, terminología, clasificación y especificaciones generales, NCH 148.
- Norma Colombiana. Norma para Cementos Hidráulicos, NCR 40:1990.
- Norma Técnica Ecuatoriana - Cemento Portland Requisitos, NTE INEN 152:2012.
- Norma Técnica Peruana. Cementos - Cemento Portland, Requisitos; NTP 334.009:2013.
- Reglamento de "Calidad del Cemento", Puerto Rico – 2007.

3.4. Clasificación

3.4.1. Clasificación de acuerdo a la composición en masa

Tabla 2. Clasificación del cemento, por su composición en masa.

Tipo	Descripción
I	Cemento Portland.
IP	Cemento Portland con Puzolana.
IF	Cemento Portland con Filler Calizo.
IS	Cemento Portland con adición de Escoria.
IM	Cemento Portland Mixto.
P	Cemento Puzolánico.

3.4.2. Clasificación de acuerdo a la resistencia por compresión

Tabla 3. Clasificación del cemento, por su resistencia a la compresión.

Tipo	Descripción
40	Resistencia alta. Con resistencia mínima de 40 MPa.
30	Resistencia media. Con resistencia mínima de 30 MPa.
25	Resistencia baja. Con resistencia mínima de 25 MPa.



CAPITULO II. REQUISITOS

Artículo 4. REQUISITOS GENERALES.

Los envases conteniendo los productos considerados en el presente Reglamento Técnico, deben ser almacenados, acorde a los siguientes requerimientos:

- En ambientes secos y techados, protegidos de la intemperie.
- Deben estar separados del suelo a una altura mínima de 8 cm, utilizando pallets de madera, metal o plástico, que no sufran deformaciones apreciables cuando estén en uso, así también deben estar separados de las paredes, como mínimo 20 cm para su ventilación y tener un mínimo de 50 cm para circulación.
- Los productos deben estar dispuestos de tal manera que facilite el acceso para su inspección y manipuleo; separadas e identificadas según el tipo de cemento.
- El método de despacho debe ser: primeras en entrar - primeras en salir.
- Se debe garantizar la integridad de los envases con producto durante su transporte, manipuleo y almacenamiento.

Artículo 5. REQUISITOS ESPECÍFICOS

a) Composición del Cemento.

Tabla 4. Composición del cemento de acuerdo al tipo.

Tipo de cemento		Proporción en masa (%) ⁽¹⁾				
		Componente principales				Componentes adicionales ⁽²⁾
Denominación	Tipo	Clinker	Puzolana	Filler	Escoria	
Cemento Portland	I	95 a 100				0 a 5
Cemento Portland con puzolana.	IP	65 a 94	6 a 35			0 a 5
Cemento Portland con Filler calizo.	IF	65 a 94		6 a 35		0 a 5
Cemento Portland con escoria.	IS	65 a 94			6 a 35	0 a 5
Cemento Portland mixto.	IM	65 a 94	6 a 35			0 a 5
Cemento Puzolánico.	P	50 a 65	35 a 50			0 a 5

(1) En estos valores se excluyen: el regulador de fraguado y los aditivos.

(2) Los componentes adicionales pueden ser puzolana, filler, caliza o escoria.

b) Especificaciones Físico- Mecánicos:

Tabla 5. Especificaciones físico -Mecánicos.

Descripción	Unidad	Resistencia del Cemento			Método de ensayo
		Baja	Media	Alta	
Resistencia a la compresión mínima para las edades que se indican:					NB 470 Determinación de la resistencia a compresión de morteros de cemento, utilizando probetas normalizadas.
3 días	MPa	-	10	17	
7 días	MPa	15	17	25	
28 días	MPa	25	30	40	
Tiempo de fraguado inicial no menor que:	Minutos	45	45	45	NB 063 Tiempo de fraguado del cemento mediante la aguja de Vicat
Tiempo de fraguado final no mayor que:	Minutos	420	420	420	
Estabilidad volumétrica de acuerdo a uno de los siguientes ensayos: En Autoclave, no mayor que:	%	0,80	0,80	0,80	NB 471 Estabilidad de volumen de probetas prismáticas de pastas de cemento sometidas al tratamiento en autoclave.
Por Le Chatelier, no mayor que	mm	8	8	8	NB 643 Determinación de la estabilidad de volumen de la pasta de cemento mediante el ensayo del anillo de Le Chatelier.
Superficie específica de Blaine Mínima	cm ² /g	2.600	2.600	2.800	NB 472 Determinación de la finura del cemento en términos de la superficie específica por medio del permeabilímetro de Blaine.



c) Especificaciones Químicas:

Tabla 6. Especificaciones Químicas.

Descripción	Unidad	Tipo de Cemento						Ensayo aplicable	
		I	IP	IF	IS	IM	P		
Óxido de Magnesio (MgO):								NB 061	Análisis Químico
Máximo	%	6	6	6	6	6	6		
Trióxido de Azufre (SO ₃):									
Máximo	%	3,5	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0		
Residuo insoluble:								NB 061	Calcinación
Máximo	%	3	35	5	-	-	-		
Pérdida por calcinación:								NB 061	Calcinación
Máximo	%	5	5	15,5	-	-	5		
Puzolanicidad:								NB 642	Comparación de la cantidad de Na OH que pasado un tiempo fijo contiene la disolución acuosa en contacto con el cemento.
Hasta 15 días		-	-	-	-	-	Positiva		

Nota: (-) No tiene un límite establecido.

Artículo 6. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y, ROTULADO O ETIQUETADO

6.1. Envase

6.1.1. El cemento debe ser comercializado en envases individuales de 50 kg o en la modalidad a granel, en este último caso el fabricante debe extender una ficha técnica que considere la información solicitada en el presente Reglamento Técnico.

6.1.2. Los envases deben estar hechos de papel Kraft u otro material adecuado tal como lo establece la norma NB 096 "Cemento – Requisitos de comercialización".

6.2. Rotulado o etiquetado

La información contenida en el rótulo o etiqueta, y/o en la ficha técnica, tendrá carácter de Declaración Jurada del fabricante.

6.2.1. Para productos envasados

a) El rotulado o etiquetado debe describir al tipo de producto, referido a la naturaleza de su composición en masa, y al valor de la resistencia a la compresión, de acuerdo al siguiente detalle:

"Cemento" XX – YY





Donde:

XX: Tipo de Cemento (I), (IP), (IF),(IS),(IM) o (P)

YY: Resistencia a los 28 días de edad (25), (30) o (40).

Esta identificación garantiza el cumplimiento del producto, con lo establecido en las tablas 2, 3, 4, 5 y 6, según corresponda.

- b)** Adicional a lo solicitado en el inciso a), la etiqueta del envase debe incluir:
- i.** El contenido neto expresado en kilogramos, marca, país de origen, dirección del fabricante, condiciones de almacenamiento y fecha de envasado.
 - ii.** Para productos de importación, adicionalmente se debe incluir el nombre y la dirección del importador; esta información podrá contenerse en una etiqueta complementaria, la cual debe estar disponible al menos hasta su disposición comercial.
- c)** La información solicitada, debe estar en caracteres claros, fácilmente visibles e indelebles.
- d)** El producto cuyo rótulo o etiqueta original este redactada en un idioma diferente al español, debe llevar una etiqueta complementaria, con la traducción correspondiente, la cual debe estar disponible en un lugar de fácil acceso en el envase, sin que esto implique la remoción de la etiqueta original. Esta etiqueta complementaria debe mantenerse al menos hasta su disposición comercial.

6.2.2. Para productos a granel

Para productos a granel la información solicitada en el punto 6.2.1 deberá contenerse en una Ficha Técnica que debe ser proporcionada al Consumidor.

CAPITULO III. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 7. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

7.1. Base administrativa

- 7.1.1.** Para la importación de los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico, previa a su nacionalización debe contar con el Certificado de Cumplimiento de Reglamento Técnico, emitido por el MDPyEP, mismo que será documento soporte para el despacho aduanero.
- 7.1.2.** Para producción nacional, se debe contar con el Certificado de Cumplimiento de Reglamento Técnico debidamente registrado en el sistema informático del MDPyEP, el cual se constituirá en autorización para la comercialización.
- 7.1.3.** Para aquellos productos de importación, que impliquen Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Gubernamentales, los Certificados de Conformidad de Producto, deben ser verificados por la DTA; en base a esta verificación, el



MDPyEP emitirá el Documento de Cumplimiento de Reglamento Técnico que se constituirá en documento soporte para despacho aduanero.

7.1.4. Productos Importados.

- a) El importador, previa a la nacionalización del producto, debe solicitar al MDPyEP la emisión del Documento de Cumplimiento de Reglamento Técnico que será soporte para despacho aduanero, para lo cual debe presentar el Certificado de Conformidad de Producto según el Esquema de Certificación "1b" o Esquema de Certificación "5", establecido en la Norma ISO/IEC 17067; y su mantenimiento, cuando corresponda. Este documento debe ser emitido por un Organismo de Certificación de Producto Acreditado por la DTA o Designado por la Autoridad de Supervisión, dicho certificado debe contar con la verificación de la DTA y demostrar la constancia del cumplimiento de los requisitos solicitados en el presente Reglamento Técnico.

El Certificado de Conformidad de Producto, según el Esquema de Certificación "5", tendrá una validez de tres (3) años a partir de su emisión, con mantenimiento de al menos dos (2) veces al año, cuya constancia debe ser presentada al MDPyEP, como máximo hasta 10 días calendario posterior a su verificación.

El requisito de resistencia a la compresión, debe presentarse de acuerdo a una de las siguientes modalidades:

- i. En forma conjunta, con todos los requisitos solicitados en el presente Reglamento Técnico.
 - ii. Como documento adicional a la presentación de los demás requisitos solicitados en el presente Reglamento Técnico, en un plazo máximo de treinta y cinco (35) días calendario, después de la fecha de envasado del lote considerado; este procedimiento se realizará siempre y cuando al momento de la presentación de los requisitos solicitados, se adjunte los últimos cinco (5) datos históricos que establezcan la conformidad de la resistencia a la compresión, cuya fecha de emisión no exceda los 30 días anteriores a la fecha de envase. El documento adicional solicitado, debe ser presentado, en el plazo previsto; su no presentación o presentación posterior, originará automáticamente la no conformidad del producto.
- b) El MDPyEP, en base a información verificada según su procedimiento interno, emitirá el Documento de Cumplimiento de Reglamento Técnico que será Documento Soporte para Despacho Aduanero; el mismo que debe ser registrado en el Sistema Informático del MDPyEP y entregado al importador.
- c) Sin perjuicio del procedimiento descrito, a excepción de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Gubernamentales, el MDPyEP podrá solicitar la Evaluación de la Conformidad, contenido en el presente Reglamento Técnico; a través de un Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado por la DTA o Designado por la Autoridad de Supervisión.





ESTADO PLURINACIONAL
DE BOLIVIA



Ministerio de
Desarrollo Productivo
y Economía Plural

- d) Si el resultado de la Evaluación de la Conformidad, solicitado por el MDPyEP, determina el incumplimiento total o parcial de lo establecido en el presente Reglamento Técnico, el MDPyEP emitirá un informe de no conformidad del lote considerado, siendo que el mismo no podrá inportarse bajo ninguna circunstancia; tomando, además las acciones complementarias que correspondan.

7.1.5. Producción Nacional

- a) Previa a la comercialización del producto, el fabricante debe presentar al MDPyEP, el Certificado de Conformidad de Producto según el Esquema de Certificación "1b" o el Esquema de Certificación "5", establecidos en la Norma ISO/IEC 17067; y su mantenimiento, cuando corresponda. Esta Certificación de Producto, debe ser emitida por un Organismo de Certificación de Producto Acreditado por la DTA o Designado por la Autoridad de Supervisión y contar con la verificación de la DTA.

El Certificado de Conformidad de Producto, según el Esquema de Certificación "5", tendrá una validez de tres (3) años a partir de su emisión, con mantenimiento de al menos dos (2) veces al año, cuya constancia debe ser presentada al MDPyEP, como máximo hasta 10 días calendario posterior a su verificación.

El requisito de resistencia a la compresión, debe presentarse de acuerdo a una de las siguientes modalidades:

- i. En forma conjunta, con todos los requisitos solicitados en el presente Reglamento Técnico.
- ii. Como documento adicional a la presentación de los demás requisitos solicitados en el presente Reglamento Técnico, en un plazo máximo de treinta y cinco (35) días calendario, después de la fecha de envasado del lote considerado; este procedimiento se realizará siempre y cuando al momento de la presentación de los requisitos solicitados, se adjunte los últimos cinco (5) datos históricos que establezcan la conformidad de la resistencia a la compresión, cuya fecha de emisión no exceda los 30 días anteriores a la fecha de envase. El documento adicional solicitado, debe ser presentado, en el plazo previsto; su no presentación o presentación posterior, originará automáticamente la no conformidad del producto.

- b) El MDPyEP, luego de la verificación de la documentación presentada según su procedimiento interno, refrendará el Certificado de Conformidad de Producto correspondiente; el mismo que debe ser entregado al interesado y registrado en el Sistema Informático del MDPyEP. Esta última acción, autorizará automáticamente la comercialización de los productos involucrados.

- c) Sin perjuicio del procedimiento descrito, el MDPyEP podrá solicitar la Evaluación de la Conformidad, contenida en el presente Reglamento Técnico; a través de un Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado por la DTA o Designado por la Autoridad de Supervisión.



- d) Si el resultado de la Evaluación de la Conformidad, solicitado por el MDPyEP, determina el incumplimiento total o parcial de lo establecido en el presente Reglamento Técnico, el MDPyEP emitirá un informe de no conformidad del lote considerado, siendo que el mismo no podrá comercializarse bajo ninguna circunstancia; tomando, además las acciones complementarias que correspondan.

7.2. Ensayos para Evaluar la Conformidad.

La Tabla 5. y la Tabla 6. detallan los métodos de ensayo que deben aplicarse para el cumplimiento de los requisitos solicitados en el presente Reglamento Técnico, sin perjuicio de que pudieran utilizarse otros que tengan igual o mayor precisión.

7.3. Muestreo.

El muestreo para la evaluación de la conformidad, de los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico, debe ser utilizando un plan de muestreo simple con inspección reducida de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO 2859-1 (Muestreo por Atributos).

Artículo 8. AUTORIDAD DE SUPERVISIÓN

El MDPyEP es la Autoridad de Supervisión, para la aplicación del presente Reglamento Técnico, así como el responsable de llevar a cabo la designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad e imponer sanciones, según corresponda.

Artículo 9. INFRACCIONES Y RÉGIMEN DE SANCIONES

9.1. Infracciones

9.1.1. Constituyen infracciones sancionables las acciones u omisiones que contravengan al presente Reglamento Técnico, ya sea en el proceso de Evaluación de la Conformidad o como resultado de la liberación o comercialización de productos no conformes al mercado, sin perjuicio de que por su gravedad puedan acarrear a sus infractores, responsabilidades de carácter civil o penal.

9.1.2. Las infracciones se clasificarán en leves, graves y gravísimas, y será determinada por la Autoridad de Supervisión, en base a informe técnico de evaluación de hechos generado por un Organismo designado por la misma Autoridad.

Para ello deberá tener en cuenta entre otras, las siguientes circunstancias:

a) Infracción Leve:

Aquella de carácter administrativo, que no afecte a terceros y pueda ser subsanable en el corto tiempo.

b) Infracción Grave:

- i. Aquella que cause daño material, de forma directa o indirecta a terceros, atribuible al producto considerado en el presente Reglamento Técnico



- ii. Aquella que esté relacionada con la liberación del producto al mercado de comercialización, sin contar con el registro vigente en el Sistema Informático del MDPyEP.
- iii. Reincidencia al mismo tipo de infracción leve, cometida en el lapso de un año calendario, computable a partir de su notificación (llamada de atención).

c) Infracción Gravísima:

- i. Aquella que cause daño físico a terceros, atribuible al producto considerado en el presente Reglamento Técnico
- ii. Cualquier acción dolosa o intencionada que contravenga lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico.
- iii. La no presentación de los resultados de la resistencia a la compresión del lote considerado, en el tiempo estipulado.
- iv. Reincidencia al mismo tipo de infracción grave, cometida en el lapso de un año calendario, computable a partir de la vigencia de la Resolución Administrativa sancionatoria.

9.1.3. Si a juicio de la Autoridad de Supervisión, se considera que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, ésta denunciará el hecho, al Ministerio Público, sin perjuicio de continuar con el procedimiento sancionatorio.

9.2. Régimen de Sanciones

9.2.1. Producción Nacional e Importaciones

- a) Una Infracción Leve, debe ser sancionada con una llamada de atención formal escrita, con cargo al registro de actividades técnicas y administrativas que la Autoridad de Supervisión genere para fines consiguientes.
- b) Las Sanciones graves y gravísimas serán aplicadas por la Autoridad de Supervisión, mediante una Resolución Administrativa, de acuerdo a la clasificación de la infracción, respaldado por el informe circunstancial, generado por el Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado o Designado.
- c) La Resolución Administrativa debe considerar las medidas preventivas recomendadas en el informe circunstancial.
- d) Las Infracciones graves y gravísimas, serán sancionadas según las siguientes relaciones:
 - i. Una Infracción Grave, debe ser sancionada de acuerdo a la siguiente relación:

$$S = 0,10 * V_c$$

Donde:

S = Sanción expresada en moneda nacional vigente.



V_c = Valor comercial del lote no conforme, en el lugar y fecha de infracción, expresado en moneda nacional vigente.

- ii. Una Infracción Gravísima, originará las sanciones y medidas reparatorias siguientes:

Sanciones

- Suspensión automática del registro en el Sistema Informático del MDPyEP y por consiguiente, la suspensión de la venta del producto implicado.
- La sanción económica de acuerdo a la siguiente relación:

$$S = 0,15 * V_c$$

Donde:

S = Sanción expresada en moneda nacional vigente.

V_c = Valor comercial del lote no conforme, en el lugar y fecha de infracción, expresado en moneda nacional vigente.

Medidas reparatorias

- Retiro del lote no conforme del mercado de comercialización, para su posterior destrucción a cargo del infractor.
- Reposición económica a los comercializadores y/o, consumidores del lote implicado, según corresponda.

El infractor tendrá la posibilidad de subsanar la infracción Gravísima, realizando nuevamente el proceso de Evaluación de la Conformidad solicitado en el presente Reglamento Técnico, además de demostrar el cumplimiento de las sanciones y medidas reparatorias correspondientes.

- e) Las Infracciones serán acumulativas por el lapso de un año calendario a partir de su notificación.
- f) Las Sanciones podrán ser impugnadas conforme a lo establecido en el procedimiento sancionatorio emitido por la Autoridad de Supervisión; en caso de vacío legal, será aplicable la Ley 2341 del Procedimiento Administrativo y su Reglamento.
- g) Los recursos originados en la aplicación del presente Reglamento Técnico, serán dispuestos de acuerdo a Normativa.

9.2.2. Procedimiento Sancionatorio

El Proceso Sancionatorio será realizado conforme al procedimiento elaborado por el MDPyEP.

9.2.3. Mercado de Comercialización

Las infracciones que se verifiquen en el mercado de comercialización, serán sancionadas por la Autoridad Competente en el marco de sus atribuciones y sus procedimientos vigentes.





ESTADO PLURINACIONAL
DE BOLIVIA



Ministerio de
Desarrollo Productivo
y Economía Plural

Artículo 10. RESPONSABILIDAD DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- 10.1.** La expedición de documentos generados en el proceso de Evaluación de la Conformidad del presente Reglamento Técnico, cuyos datos hayan sido deliberadamente adulterados o se efectúe sin verificar totalmente las condiciones y requisitos técnicos exigidos, tendrá responsabilidad administrativa, civil y/o penal y serán sancionados por Autoridad Competente de acuerdo a Normativa.
- 10.2.** El Organismo de Evaluación de la Conformidad no será responsable cuando el evaluado (importador o fabricante nacional) haya modificado o alterado los elementos, procesos, sistemas o demás condiciones evaluadas y exista nexo causal entre dichas variaciones y el daño ocasionado.

Artículo 11. PERIODO DE ADECUACIÓN

El periodo de adecuación para la aplicación del presente Reglamento Técnico, es de siete (7) meses a partir de su entrada en vigencia.

