



## **Reglamento del Proceso de Certificación**

**Instrucción Normativa N° 4**

**SDCERT Paraguay SRL.**

<b>Elabora</b>	<b>Revisa</b>	<b>Aprueba</b>			
<b>AC:</b> Yeny Mabel Benítez	<b>AC:</b> Yeny Mabel Benítez	<b>CG:</b> Juliane Moraes Ocampos			
Revisión: 05	Fecha: 19/11/2025	Revisión: 05	Fecha: 19/11/2025	Revisión: 05	Fecha: 19/11/2025

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA Nº 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 2/14
--	---	--

## Índice

1. Objetivo
2. Aplicación
3. Documentos de Referencia
4. Abreviaturas y Definiciones
  - 4.1 Certificación
  - 4.2 Certificación de Conformidad
  - 4.3 Solicitante
  - 4.4 Producto
  - 4.5 Sistema de Certificación
  - 4.6 Organismo de Certificación
  - 4.7 Proceso de Certificación
  - 4.8 Check List IN Nº 4 Anexo I y II
  - 4.9 No Conformidades, observaciones y oportunidades de mejora
  - 4.10 No Conformidad de Mayor Gravedad
  - 4.11 Advertencia
  - 4.12 Suspensión de Certificado
  - 4.13 Cancelación del Certificado
  - 4.14 Coordinadora General: CG
  - 4.15 Analista de Calidad: AC
5. Confidencialidad
6. Proceso de Certificación de la IN Nº 4
  - 6.1 Pre-Auditoria
  - 6.2 Etapas del Proceso de Certificación de la IN Nº 4
    - 6.2.1 Solicitud de Certificación
    - 6.2.2 Revisión de la Solicitud
    - 6.2.3 Propuesta Comercial y Contrato de Prestación de Servicios
    - 6.2.4 Programación de Auditoría
    - 6.2.5 Designación del Auditor
    - 6.2.6 Plan de Auditoría
    - 6.2.7 Ejecución de la Auditoría
    - 6.2.8 Informe de Auditoría
    - 6.2.9 Establecimiento del Plan de Acciones Correctivas
    - 6.2.10 Estudio y Aprobación del Plan de Acción Correctivas
    - 6.2.11 Remisión de Evidencias
    - 6.2.12 Revisión de Información y Resultados de la Evaluación
    - 6.2.13 Decisión de Certificación
    - 6.2.14 Emisión del Certificado
    - 6.2.15 Directorio de Empresas Certificadas
7. Auditoría de Mantenimiento
8. Revalidación de la Certificación
  - 8.1.1 Extensión del Alcance de Certificación
  - 8.1.2 Cambios que Afectan a la Certificación
9. Aplicación de Sanciones

- 9.1.1 El certificado podrá ser suspendido hasta 6 meses, una vez que se verifique
  - 9.1.2 El certificado podrá ser retirado, caso se verifique
  - 9.1.3 El certificado podrá ser cancelado
10. Condiciones de Uso de Marca de Certificación
11. Derechos y Obligaciones del Solicitante
12. Alteraciones en la Empresa
13. Protocolo de Prevención en tiempos de Covid-19
14. Registros
15. Anexos

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA Nº 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 4/14
---	---	--

## 1. OBJETIVO

Este reglamento tiene como objetivo establecer las pautas a seguir para la solicitud, concesión, mantenimiento, suspensión y cancelación de la certificación otorgada por Sdcert.

## 2. APLICACIÓN

Este reglamento se aplica a la Certificación de Alimento Animal según la Instrucción Normativa 4/2007 – MAPA “Reglamento Técnico sobre las Condiciones Higiénico - Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos fabricantes de productos destinados a Alimentación Animal”.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Instrucción Normativa N.º 4 del 23 de febrero del 2007: “Reglamento Técnico sobre las Condiciones Higiénico - Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos fabricantes de productos destinados a Alimentación Animal”.

## 4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

### 4.1 Certificación

La Certificación es un procedimiento mediante el cual el Organismo de Certificación otorga una garantía escrita de que un producto elaborado o un servicio brindado está en conformidad.

### 4.2 Certificación de Conformidad

Es la acción de validar que el producto atienda a los requisitos de una norma, especificación o reglamento técnico, Nacional o Internacional.

### 4.3 Solicitante

Es la persona física o jurídica, productor u organismo que desea obtener la certificación de conformidad.

### 4.4 Producto

Es un término genérico que se refiere al resultado final de un proceso del cual se busca la certificación, conforme con los requisitos descritos en el Documento de la Instrucción Normativa N° 4 – MAPA.

### 4.5 Sistema de Certificación

Es un sistema de gestión que posee normas y procedimientos, con la finalidad de dar trazabilidad al producto para obtener la certificación de conformidad.

### 4.6 Organismo de Certificación

Es un organismo que tiene como objetivo verificar y certificar que los procesos de producción de un producto se encuentren dentro de los requisitos establecidos en la norma.

### 4.7 Proceso de Certificación

Son las etapas necesarias para la certificación del producto, que validan que el producto certificado está de acuerdo con los criterios establecidos en el Instrucción Normativa N.º 4 – “Reglamento Técnico sobre las Condiciones Higiénicos-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de productos destinados a Alimentación Animal”.

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA N° 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 5/14
--	---	--

#### **4.8 Check list IN N° 4 Anexo I y II**

Es una herramienta de evaluación a utilizar en las auditorías, pre-auditorías, auditorias de certificación y auditorías de mantenimiento en las empresas a certificar o que ya están certificadas.

#### **4.9 No conformidades, observaciones y oportunidades de mejora**

Son los puntos levantados en la pre-auditoría, auditoria de certificación o auditoria de mantenimiento, que identifican incumplimientos o desvíos a los requisitos y procedimientos especificados en la IN N.º 4. Las no conformidades y las observaciones deben ser tratadas de la misma forma y la oportunidad de mejora es opcional ya que el cliente decide hacer o no alguna acción.

#### **4.10 No Conformidad de Mayor Gravedad**

Son consideradas como No Conformidad de Mayor Gravedad, los que, a criterio del Auditor, representan riesgos de contaminación del producto y tienen el potencial de causar enfermedades a los animales.

#### **4.11 Advertencia**

Es el acto de notificar una imprudencia o desviación en el proceso de fabricación del producto. Si la causa que generó la advertencia no se corrige, se impondrá la suspensión inmediata del certificado.

#### **4.12 Suspensión de Certificado**

Es el acto de interrumpir temporalmente el derecho de uso del certificado. Esta medida se aplica como penalidad por hallazgos recurrentes y conllevará el impedimento del uso comercial de la marca obtenida mediante la certificación.

En caso de suspensión o retiro del certificado, SDCERT deberá comunicar al Organismo Nacional de Acreditación (ONA) y al Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA) que la empresa en cuestión ya no forma parte de la lista de empresas certificadas.

#### **4.13 Cancelación del Certificado**

Es el acto de anular totalmente la vigencia del certificado, lo que resulta en la interrupción total del uso de la marca comercial. Esta acción prohíbe el uso de cualquier licencia, certificado, marca comercial, documento o artificio que pueda estar relacionado con la certificación.

#### **4.14 Coordinador General: CG**

#### **4.15 Analista de Calidad: AC**

### **5. CONFIDENCIALIDAD**

Todos los auditores e inspectores involucrados en el proceso de auditoría están obligados a mantener en secreto y no revelar a terceros, sin el previo consentimiento de la empresa, cualquier información de naturaleza técnica, administrativa, financiera o tecnológica que lleguen a conocer, directa o indirectamente, en el desempeño de sus funciones. Todos los involucrados firman el formulario SDC-PRO01-F01 Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad.

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA N° 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 6/14
--	---	--

El solicitante siempre será notificado en caso de que, por razones legales, la información relacionada con el proceso de certificación sea divulgada a terceros.

## 6. PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE LA INSTRUCCIÓN NORMATIVA N° 4

### 6.1 Pre-Auditoría

La pre-auditoría es un proceso opcional que es realizado a pedido del solicitante interesado en obtener la certificación, con el fin de conocer la dinámica de los procedimientos de auditoría y el estado actual de su sistema de gestión. La pre-auditoría es facultativa para las industrias que desean certificarse, siguiendo los mismos requisitos del checklist para la certificación, sin limitaciones de tiempo para el cierre de los hallazgos a diferencia de la auditoría de certificación y mantenimiento, con la salvedad de que la pre-auditoria no es válida para la certificación del producto.

Después del análisis del informe de auditoría emitido por el equipo de auditoría, **SDCERT** evaluará y remitirá los resultados al solicitante.

### 6.2 Etapas del Proceso de Certificación de la IN N° 4

#### 6.2.1 Solicitud de Certificación

El cliente deberá presentar a Sdcert vía correo electrónico a ([yen.ybenitez@sdcert.com.py](mailto:yen.ybenitez@sdcert.com.py)), ([juliane.moraes@sdcert.com.py](mailto:juliane.moraes@sdcert.com.py)), el formulario **SDC-REG01-F01 Solicitud de Certificación de Conformidad**, así como otros documentos respaldatorios, para el posterior análisis de la solicitud.

#### 6.2.2 Revisión de la Solicitud

El AC deberá analizar la solicitud recibida, a fin de confirmar que el OCP posee la competencia técnica necesaria para realizar la certificación. El resultado de la revisión será registrado en el **SDC-REG01-F01 Solicitud de Certificación de Conformidad**.

En caso de que el OCP esté en condiciones de realizar la certificación solicitada, el CG elaborará la propuesta comercial.

En caso de que el OCP no disponga la competencia necesaria para realizar la certificación solicitada, el CG informará al cliente vía correo electrónico los motivos de la decisión.

#### 6.2.3 Propuesta Comercial y Contrato de Prestación de Servicios

El CG elaborará la **SDC-REG01-F02 Propuesta Comercial** y el **SDC-Cert-F06 Contrato de Prestación de Servicio**.

Para su elaboración se deberá tener en cuenta lo establecido en el **SDC-REG01-F04 Tabla de Presupuesto**.

La auditoría de certificación tendrá una duración mínima de un día, la cual podrá extenderse según el tamaño, número de empleados y complejidad de la empresa.

**La propuesta comercial y el contrato de prestación de servicios** deberá ser remitida para su aprobación vía correo electrónico al cliente.

El cliente deberá remitir a Sdcert la **SDC-REG01-F02 Propuesta Comercial** acompañado del **SDC-Cert-F06 Contrato de Prestación de Servicio** con las aprobaciones correspondientes.

Una vez recibida las aprobaciones, Sdcert remitirá el **SDC-REG01 Reglamento del Proceso de Certificación – Instrucción Normativa N° 4** al cliente.

#### 6.2.4 Programación de Auditoría.

La comunicación y coordinación oficial para la ejecución de la auditoria será realizada en conjunto por **SDCERT** y el cliente.

Para fijar las fechas de la auditoria se deberá tener en cuenta que la fábrica se encuentre en periodo de producción, para facilitar la visualización de los procesos de producción.

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA Nº 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 7/14
--	---	--

#### **6.2.5 Designación del Auditor.**

El AC designará al Auditor Líder seleccionando del staff de auditores disponibles. Una vez designado se firmará el **SDC-PRO01-F01 Formulario de Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad junto con el SDC-PRO02-F07 Contrato de Prestación de Servicios - Auditor.**

Una vez recibido los documentos firmados por el Auditor Líder, el AC remitirá al mismo el kit de auditoría con los siguientes documentos:

- **SDC-REG01-F05 Check List IN Nº 4.**
- **SDC-Cert-F01 Plan de Auditoría.**
- **SDC-Cert-F02 Lista de Asistencia.**
- **SDC-Cert-F03 Informe de Auditoría.**
- **SDC-Cert-F04 Comprobante de Auditoria.**
- **SDC-Cert-F05 Informe de Hallazgo.**
- **SDC-PRO02-F10 Evaluación de Desempeño del Auditor y de Servicios Prestados.**

#### **6.2.6 Plan de Auditoría.**

El Auditor Líder designado deberá elaborar el **SDC-Cert-F01 Plan de Auditoría** que contiene: fecha de la auditoría, nombre del auditor, alcance de la auditoría, horario de inicio y término de los trabajos y la secuencia de las actividades y áreas a ser auditadas, quien deberá remitirlo al AC para su verificación. Posteriormente **SDCERT** remitirá el documento al cliente por correo electrónico, a fin de obtener su conformidad.

El cliente deberá remitir el plan de auditoría aprobado por correo electrónico (escaneado) al Organismo de Certificación.

#### **6.2.7 Ejecución de la Auditoría.**

El Auditor Líder deberá ejecutar la auditoría de acuerdo con lo establecido en el **PRO11- Guía para el Auditor Líder.**

Antes de iniciar la auditoría, el Auditor Líder realizará la reunión de apertura con los miembros de la empresa a auditar.

En la auditoría de campo se verificará la implementación de todos los requisitos de la norma y los procedimientos, acompañando todos los procesos de producción relacionados con el alcance de certificación. Durante la auditoría, el auditor podrá entrevistar personas en todos los niveles de la empresa, analizar registros, documentos, productos, equipos, instalaciones físicas y observar los procesos de fabricación.

Los datos resultantes de las verificaciones mencionadas anteriormente deberán ser registradas en el **SDC-REG01-F05 Check List IN Nº 4.**

Los hallazgos identificados deben ser comunicados y aclarados por el auditor en el momento de su detección.

Durante la reunión de cierre, el auditor líder presentará verbalmente todos los hallazgos detectados. Culminada la reunión de cierre, el Auditor Líder solicitará al representante de la empresa auditada para la firma del **SDC-Cert-F04 Comprobante de Auditoria.**

Los participantes de la reunión de apertura y cierre deberán firmar la **SDC-Cert-F02 Lista de Asistencia.**

El auditor líder entregará al cliente el **SDC-PRO02-F10 Evaluación de Desempeño del Auditor y de Servicios Prestados**, el cual deberá ser remitido vía correo electrónico a Sdcert.

**Nota:** El equipo auditor no tiene la autoridad para certificar a la empresa.

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA Nº 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 8/14
--	---	--

#### **6.2.8 Informe de Auditoría.**

El Auditor Líder deberá asentar los hallazgos detectados en el documento **SDC-Cert-F05**

**Informe de Hallazgo.** Este informe deberá ser elaborado en idioma español y remitido a Sdcert junto con el **SDC-REG01-F05 Check List IN Nº 4**, vía correo electrónico en un plazo no mayor a 7 (siete) días desde la fecha de culminación de la auditoria.

Los hallazgos detectados por el Auditor Líder deberán clasificarse entre: No Conformidad de Mayor Gravedad, No Conformidad, Observación y Oportunidad de Mejora.

Una vez recibido el informe por parte del Auditor Líder, el AC remitirá al cliente el **SDC-Cert-F05 Informe de Hallazgo.**

En caso de que se hayan registrado No conformidad de mayor gravedad, No conformidad y Observaciones en el informe, el cliente deberá proceder conforme al punto 6.2.10.

Si en el informe no se presentan No conformidad de mayor gravedad, No conformidad y Observaciones, el AC debe proceder conforme al punto 6.2.13

#### **6.2.9 Establecimiento del plan de acciones correctivas.**

El cliente deberá establecer las acciones correctivas a los hallazgos detectados (No conformidad de mayor gravedad, No conformidad y Observaciones) y posteriormente remitir el mismo a **Sdcert** en un **plazo no mayor a 15 (quince) días** luego de haber recibido el **SDC-Cert-F05 Informe de Hallazgo.**

El plan de acción correctiva deberá ser detallado por el cliente en el **SDC-Cert-F05 Informe de Hallazgo.**

La implementación del plan de acción correctiva establecido por el cliente no deberá superar los 2 (dos) meses. En caso de No conformidad de mayor gravedad, el plan de acción deberá ser implementado en el menor tiempo posible para poder proseguir con el proceso de certificación.

#### **6.2.10 Estudio y aprobación del plan de acción correctiva.**

Una vez recibido el plan de acción correctiva por parte del cliente, el AC remitirá el **SDC-Cert-F05 Informe de Hallazgo** al Auditor Líder que participó en la auditoria para su verificación y aprobación.

Una vez aprobado el plan de acción por parte del Auditor Líder, el AC informará al cliente sobre la respuesta de este, si son adecuadas o no.

En caso de que el Auditor Líder considere que el plan de acción correctiva propuesto por el cliente es insuficiente, deberá remitir las acciones adicionales, vía correo electrónico al AC. El cual a su vez remitirá nuevamente al cliente las acciones para un nuevo establecimiento de un plan de acción correctiva.

#### **6.2.11 Remisión de evidencias**

El cliente deberá remitir al AC por correo electrónico, las evidencias de la implementación del plan de acción correctiva establecido por el cliente en un plazo no mayor a 2 (dos) meses desde la aprobación del plan de acción correctiva por parte del Auditor Líder.

El AC remitirá las evidencias al Auditor Líder para su verificación y aprobación, una vez analizadas las evidencias, el mismo remitirá al AC el resultado del análisis.

Para **constatar el correcto levantamiento de la No conformidad de mayor gravedad**, el Auditor Líder podría requerir una visita adicional a la fábrica, en este caso los costos de dicha actividad correrán por cuenta del cliente.

**Nota:** No conformidad de mayor gravedad es un incumplimiento que afecta potencialmente a los productos ocasionando riesgos de contaminación al producto acabado, pudiendo causar enfermedad al animal. Para estos casos el OCP puede suspender el proceso de certificación en casos que se considere insuficiente las acciones correctivas. En caso de reiniciar el proceso se definirá plazo para coordinar la auditoria.

En caso de no remitir las evidencias dentro de los plazos establecidos, **Sdcert** notificará al cliente vía correo electrónico sobre el incumplimiento. En este caso, se podría ampliar el plazo de remisión de las evidencias hasta máximo de 10 (diez) días.

En caso de que el cliente incumpla nuevamente el plazo fijado, Sdcert notificará al cliente la suspensión del proceso de certificación.

Si el cliente manifiesta su intención de continuar con el proceso de certificación, se deberá reiniciar el proceso desde el punto 6.2.5 de este Reglamento.

#### **6.2.12 Revisión de información y resultados de la evaluación.**

El AC deberá evaluar todas las documentaciones y el cumplimiento de las etapas de certificación, registrando el resultado de esta revisión en el **SDC-Cert-F10 Control de Documentos de Auditoría**.

En base a la evaluación analizada, el AC podrá recomendar o no la certificación. Esta decisión será registrada en el **SDC-Cert-F10 Control de Documentos de Auditoría**. El cual será remitido posteriormente al CG con todas las documentaciones respaldatorias para la posterior decisión.

#### **6.2.13 Decisión de certificación.**

asado en el informe de revisión contenido en el **SDC-Cert-F10 Control de Documentos de Auditoría** y documentos adjuntos, y el análisis de la recomendación realizada por el AC, el CG deberá decidir sobre la concesión o denegación de la certificación.

La decisión será registrada por el CG mediante el **SDC-Cert-F08 Decisión de Certificación**.

Si la decisión fuese no otorgar el certificado de conformidad, el CG enviará al cliente el **SDC-Cert-F08 Decisión de Certificación**, en el cual se detallarán los motivos de dicha decisión.

#### **6.2.14 Emisión del Certificado.**

Una vez aprobada todas las etapas anteriores, **Sdcert** se encuentra en condiciones de emitir el **SDCCert-01 Certificado de Conformidad**. El mismo se encuentra sujeto a la cancelación del monto estipulado en la **SDC-REG01-F02 Propuesta Comercial**, anteriormente aprobado.

Una vez confirmado el pago por parte del cliente, Sdcert emitirá el **SDCCert-01 Certificado de Conformidad** y con ello el **SDC-Cert-F03 Informe de Auditoría**.

El certificado de conformidad estará disponible en la página web [www.sdcert.com.py](http://www.sdcert.com.py), y se podrá descargar realizando los siguientes pasos: acceder a zona clientes, digitar el código del Certificado, pulsar en verificar y por último darle clic en descargar.

**Nota:** Los clientes que desean el Certificado de Conformidad en físico, deben solicitar vía correo electrónico a **Sdcert**, que se encargará de realizar el envío.

El certificado emitido tendrá una validez de 1 año, a contar desde la fecha de su emisión.

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA Nº 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 10/14
---	---	---

#### **6.2.15 Directorio de empresas certificadas.**

Una vez concedida la certificación, el AC deberá actualizar el directorio de empresas certificadas, registradas en el **SDC-Cert-F09 Planilla de Empresas Certificadas**.

### **7. AUDITORIA DE MANTENIMIENTO.**

El mantenimiento del certificado está vinculado a la atención de todos los requisitos establecidos en este Reglamento. **SDCERT** realizará como mínimo, una auditoría de mantenimiento al año. El AC coordinará la fecha de la auditoría de mantenimiento según la disponibilidad del cliente y del auditor.

**Sdcert** recomienda que dicha auditoría se realice al menos tres meses antes del vencimiento del certificado de conformidad, con el fin de asegurar la continuidad de los procesos para la certificación. **Sdcert** no se responsabilizará por el vencimiento del Certificado de Conformidad. Para la auditoría de mantenimiento el cliente deberá completar el formulario **SDC-REG01-F01 Solicitud de Certificado de Conformidad**, a fin de verificar si hubo algún tipo de modificación como en el producto, fluograma, ficha técnica.

Una vez recibida la solicitud, el proceso se inicia desde el punto 6.2.2 al 6.2.15, exceptuando el punto 6.2.3 y 6.2.4 de este Reglamento.

### **8. REVALIDACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN**

El Contrato de Prestación de Servicios de Certificación tiene validez de 3 años. En este periodo podrán ser ejecutadas la auditoria de emisión de certificado de conformidad y/o auditoría/s anuales de mantenimiento para la renovación y validez del certificado de conformidad. Al final del tercer año se deberá reiniciar todo el proceso de Certificación.

El cliente que desee renovar el Contrato de Prestación de Servicios deberá solicitar a **SDCERT** la renovación, vía correo electrónico. Sdcert recomienda que se realice al menos 6 (seis) meses aproximadamente antes del término del plazo de validez del certificado de conformidad.

#### **8.1.1 Extensión de Alcance de Certificación.**

Durante la vigencia del certificado, la empresa podrá solicitar el aumento de su alcance de certificación, incluyendo productos, procesos e instalaciones/direcciones no cubiertas en la certificación inicial. Las mismas reglas establecidas para el proceso de certificación serán aplicadas para la extensión del alcance. Caso sea aprobado, el certificado deberá ser sustituido por otro que considere el nuevo alcance.

#### **8.1.2 Cambios que afectan a la Certificación**

Cuando el esquema de certificación introduce requisitos nuevos que afectan al cliente, **SDCERT** comunicará estos cambios a todos los clientes afectados; ya sean clientes certificados o que se encuentren en proceso de certificación, mediante un escrito específico vía correo electrónico y/o facilitándole una nueva revisión del **Reglamento de Proceso de Certificación IN Nº 4**.

**SDCERT**, a través de una auditoria analizará y reevaluará toda modificación y su implementación por parte del cliente, de uno o algunos de los requisitos del proceso en cualquiera de los puntos que comprenden la actividad de certificación. El plazo de adecuación será definido de común acuerdo, respetando el plazo, con la posterior emisión de una declaración formal de certificación revisada.

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA Nº 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 11/14
--	---	---

## 9. APPLICACIÓN DE SANCIONES

La suspensión, retirada o cancelación del certificado será realizada por **SDCERT** si fueron verificadas situaciones que justifiquen tales medidas. La empresa será formalmente comunicada por el AC o CG sobre los hechos y acciones que podrán llevarla a comprometer el mantenimiento de su certificado.

En caso de decisión de terminar, reducir o suspender la certificación, el Organismo de Certificación de Productos documentará en acta de reunión la decisión tomada e informará al Organismo Nacional de Acreditación (ONA).

### 9.1.1 El certificado podrá ser suspendido hasta 6 meses, una vez que se verifique:

- a) La no regularización efectiva de las solicitudes de acciones correctivas en el plazo establecido.
- b) Mala utilización del certificado o de la marca de certificación.
- c) Por cualquier falta de observación a los requisitos de la IN N.º 4.

Durante el periodo de suspensión, la empresa no podrá identificarse como certificada y no podrá ser utilizada la marca de certificación.

Para que la suspensión sea levantada, el cliente debe solicitar a **SDCERT** mediante una nota formal o vía correo electrónico dónde será analizada tal solicitud en un plazo de 5 días hábiles. Posteriormente se dará una respuesta, siendo esta afirmativa o negativa dependiendo de la gravedad de la suspensión.

Una vez aceptada la solicitud, será conducida una auditoría extra para la revalidación del certificado y determinar si las condiciones indicadas fueron atendidas. Al atender tales condiciones, la suspensión será anulada y la empresa tendrá su certificado revalidado.

Para ello **SDCERT** hará las modificaciones necesarias en los documentos formales de certificación, la información disponible en la página web, las autorizaciones para el uso de marca de conformidad y todas las indicaciones correspondientes de que el producto sigue certificado.

En el caso de que **SDCERT** decida reducir el alcance de certificación como condición de su restablecimiento, **SDCERT** hará todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información disponible en la página web, las autorizaciones para el uso de la marca de conformidad, con el fin de asegurarse de que se comunica claramente al cliente la reducción del alcance de certificación y al público.

En caso de que las condiciones para la remoción de suspensión no hayan sido atendidas, el certificado será retirado.

### 9.1.2 El certificado podrá ser retirado, caso se verifique:

- a) Que la empresa tomo medidas inadecuadas en el caso de la suspensión del certificado.
- b) Que la empresa cerró sus actividades.
- c) Que la empresa no cumplió las obligaciones contractuales establecidas con el OCP o con la IN N.º 4.

### 9.1.3 El certificado podrá ser cancelado:

- a) La empresa no desea renovar el certificado.
- b) La empresa cierra sus actividades.

	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA N° 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 12/14
--	---	---

- c) La empresa deja de abastecer al mercado los tipos de productos de alcance constante de certificación.
- d) No haya solicitud de renovación de certificado y mantenimiento de la empresa.
- e) La empresa desea cambiar de OCP.
  - En caso de cancelación del certificado, las tasas de auditoría y la emisión de certificado no serán reembolsadas a la empresa.
  - La cancelación del certificado será registrada por **SDCERT**.

## 10. CONDICIONES DE USO DE MARCA DE CERTIFICACIÓN

Durante el periodo de validez del certificado, la empresa tiene el derecho de hacer referencias al certificado y de usar la marca de certificación, conforme previsto en el Contrato de Prestación de Servicios de Certificación y conforme el **SDC-PRO10-Condición de uso de licencia de certificado y marca de certificación**.

## 11. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL SOLICITANTE

- Tener sus datos tratados en estricta confidencialidad;
- Recibir un documento oficial de certificación;
- Registrar reclamaciones y apelaciones junto a **SDCERT** a través del **SDC-PRO04-F01 Formulario de Tratamiento de Quejas y Apelaciones**; el cual estará disponible en la pág. web de la empresa <http://www.sdcert.com.py/>, o podrá ser solicitado a la AC vía correo electrónico;
- Ser evaluado con objetividad e imparcialidad, en consonancia con el Documento Normativo.

### El solicitante se compromete a:

- Prestar las informaciones necesarias a **SDCERT** para el correcto desenvolvimiento de los servicios de evaluación y certificación;
- Acatar las condiciones establecidas en la Instrucción Normativa N° 4 y en las disposiciones legales y contractuales;
- Mantener los productos certificados en conformidad con los requisitos establecidos en el Documento Normativo;
- Comunicar a **SDCERT** sobre las alteraciones ocurridas que puedan afectar las alteraciones;
- Asegurar el libre acceso a los técnicos **SDCERT**, en el ejercicio de sus actividades, para realizar las actividades de auditoría;
- Remunerar a **SDCERT** por los servicios prestados, según los criterios establecidos.

## 12. ALTERACIONES EN LA EMPRESA

Cualquier alteración en la empresa deberá ser comunicada por escrito a **SDCERT** para que evalúe las modificaciones necesarias en el certificado y otros documentos.

- Alteración de razón social – la empresa deberá comunicar a **SDCERT** cualquier alteración en su razón social, en el plazo máximo de 30 días, para que sea hecha el cambio de certificado.
- Alteración del representante de la empresa, deberá comunicar a **SDCERT** sobre las mudanzas del representante de la empresa.

<b>Sdcert</b>	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA N° 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 13/14
---------------	---	---

- Cambio de dirección, **SDCERT** deberá ser comunicado del cambio de dirección de la empresa, en el plazo máximo de 30 días. **SDCERT** podrá pedir una auditoría extra para asegurar la continuidad de conformidad de los requisitos establecidos en la IN N° 4. Solamente después de la auditoría extra **SDCERT** autorizará la sustitución o no del certificado.
- Alteraciones de tecnología aplicada al proceso de fabricación, reformas y mudanzas en las instalaciones, **SDCERT** deberá ser comunicado sobre las alteraciones de tecnología aplicada al proceso de fabricación, reformas y mudanzas en las estructuras e instalaciones físicas de la empresa. **SDCERT** podrá pedir una auditoría extra para asegurar la continuidad de conformidad del sistema. Estas alteraciones podrán o no generar modificaciones o sustitución del certificado.
- Extensión del alcance y validez del nuevo certificado, mismo durante la vigencia del certificado, la empresa podrá solicitar el aumento de su alcance de certificación, incluyendo productos, procesos e instalaciones/dirección no cubiertos en la certificación inicial. Las mismas reglas establecidas para el proceso de certificación serán aplicadas para la extensión del alcance. Caso sea aprobado, el certificado deberá ser sustituido por otro que considere el nuevo alcance.
- La empresa certificada tiene responsabilidades técnicas, civiles y penales en relación al proceso que opera, bien como sobre todos los documentos presentados en las auditorias. Esta responsabilidad no podrá ser transferida.

### 13. Protocolo de Prevención en tiempos de Covid-19

**SDCERT**, toma medidas y acciones de prevención para que en tiempos de pandemia pueda continuar desarrollando sus actividades como OCP.

Las actividades de certificación realizadas por SDCERT son adaptadas de forma temporal y excepcional de manera a prevenir la aglomeración de personal involucrado en las actividades de la OCP y la consecuente posibilidad de propagación del Covid-19.

Los lineamientos sobre las medidas y acciones desarrolladas por **SDCERT** se detallan en el **PRO03 Protocolo de Prevención en tiempos de Covid-19** que serán enviados al cliente en caso de que el **MSP-BS**. así lo requiera.

### 14. REGISTROS

Nombre	Generación/ Colecta	Tipo	Local de Archivo	Tiempo de retención	Indexación
SDC-REG01-01 Formulario de Solicitud de Certificado de Conformidad.	Cliente/AC	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Fecha de llenado del Formulario
SDC-REG01-01 Contrato de Prestación de Servicios	Cliente/CG	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Fecha de llenado del Formulario
SDC-REG01-02 Propuesta Comercial de Certificación	Cliente/CG	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Fecha de llenado del Formulario
SDC-REG01-F04 Tabla de Presupuesto	CG	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Fecha de llenado del Formulario

<b>Sdcert</b>	<b>REGLAMENTO DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN – INSTRUCCIÓN NORMATIVA Nº 4</b>	Código: SDC-REG01 Revisión: 05 Fecha: 19/11/2025 Página: 14/14
---------------	---	---

SDC-Cert-F01 Plan de Auditoría	OCP/Equipo Auditor/Cliente	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	N.º y Fecha de la auditoría
SDC-Cert-F02 Lista de Asistencia	AC/Equipo Auditor	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	N.º y Fecha de la auditoría
SDC-Cert-F03 Informe de Auditoria	OCP/Equipo Auditor	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	N.º y Fecha de la auditoría
SDC-Cert-F04 Comprobante de Auditoria	AC/Equipo Auditor	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Fecha de la auditoría
SDC-Cert-F05 Informe de Hallazgo	OCP/Equipo Auditor	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	N.º de No Conformidad y Fecha de la Auditoría
SDC-Cert-F10 Control de Documentos de Auditoria	AC/CG	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Fecha de control de auditoria
SDC-PRO02-F10 Evaluación de Desempeño del Auditor y de Servicios Prestados	AC	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Fecha de llenado del Formulario
SDC-Cert-F08 Decisión de Certificación	CG	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Fecha de llenado del Formulario
SDCCert-01 Certificado de Conformidad	CG	Copia Papel	Carpeta del proceso	05 años	Código de Certificado

## 15. ANEXOS

N/A