

ANEXO

MARCO GENERAL DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. DEFINICIONES Y SIGLAS.

Serán de aplicación a la presente medida los términos sobre Evaluación de la Conformidad establecidos en la Resoluciones Nros. 57 de fecha 16 de diciembre de 2018 y 30 de fecha 18 de noviembre de 2021, ambas del GRUPO MERCADO COMÚN (MERCOSUR); en el *“Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio”* de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) y en las Normas de la serie ISO/IEC 17.000 y las que disponga la Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos dependiente de la SUBSECRETARÍA DE COMERCIO EXTERIOR de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA (en adelante “DNRT”).

2. ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (OEC).

2.1. ACREDITACIÓN.

Los OEC podrán ser acreditados por el OAA o por entidades acreditadoras extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que sea parte el citado organismo de acreditación, para realizar actividades de evaluación de la conformidad tales como certificación, inspección, realización de ensayo/prueba y calibraciones en el marco de un Reglamento Técnico.

2.2. OBLIGACIONES DE LOS OEC.

Son obligaciones de los OEC:

- A. Cumplir con todos los requisitos establecidos por el organismo de acreditación, a efectos de obtener y mantener su condición de acreditado;
- B. Los Organismos de Certificación deberán notificar a la DNRT los certificados emitidos, suspendidos o cancelados, así como los cambios de titularidad y otorgamiento de extensiones que les fueran notificadas;
- C. Los Organismos de Certificación deberán mantener a disposición de la DNRT y del Organismo de Acreditación la información relativa a los certificados que expidan con los respectivos soportes documentales que sustentan el certificado, tales como resultados de pruebas y ensayos de laboratorio, inspecciones o documentos reconocidos, así como cualquier otra información que la DNRT les requiera;
- D. Los Organismos de Certificación deberán colaborar con la DNRT en la práctica de pruebas, ensayos o inspecciones que sean solicitados dentro de procedimientos de vigilancia de mercado.

Frente a la detección de incumplimientos o infracciones por parte de los OEC, la DNRT informará al OAA a efectos de proceder, de corresponder, con la baja o suspensión de la acreditación oportunamente otorgada, sin perjuicio de otras acciones que pudieren corresponder.

3. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

A fin de garantizar que los productos alcanzados por los Reglamentos Técnicos cumplen con los requisitos exigidos, se requerirá una Declaración Jurada de Conformidad y la realización de procedimientos para la evaluación de la conformidad, que se regirán según lo establecido en el presente punto.

Se establecerá en cada reglamento técnico el o los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicable a cada producto alcanzado, así como las modalidades admitidas para cada uno de ellos, de acuerdo al nivel de riesgo evaluado para el producto en cuestión.

3.1. DECLARACIÓN JURADA DE CONFORMIDAD.

La Declaración Jurada de Conformidad garantizará que los productos que se introducen al mercado nacional cumplen con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico y que su conformidad ha sido constatada a través del procedimiento de evaluación de la conformidad previsto.

La información consignada en la Declaración debe estar vigente por lo que, frente a cualquier modificación que sufra el producto, el fabricante o importador será el responsable de actualizar la información.

La Declaración Jurada de Conformidad deberá acompañar al producto, o familia de productos, y estar a disposición de quien lo requiera. En razón de ello, el fabricante o importador podrá facilitar copia física de la misma, o bien, tener disponible una copia digital, para lo cual deberá dar cumplimiento a lo preceptuado en el punto 3.1.1. de la presente medida.

Sin perjuicio de lo señalado respecto de la copia digital, el fabricante o importador estará obligado a entregar una copia física de la Declaración Jurada de Conformidad cuando en una operación comercial le sea requerida.

Los fabricantes e importadores de productos sujetos a Reglamento Técnico serán responsables por el cumplimiento, en todo momento, de las condiciones establecidas

y declaradas en la citada Declaración Jurada de Conformidad, independientemente de la responsabilidad de los OEC que hayan evaluado dichos productos.

3.1.1. INFORMACIÓN.

La Declaración Jurada de Conformidad deberá estar redactada en idioma español y contener la información necesaria para identificar el producto o familia de productos, la norma técnica, de corresponder, y el procedimiento de evaluación de la conformidad al que fuera sometido. La misma deberá estar suscripta por el fabricante o importador, o sus representantes legales.

3.2. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

A fin de constatar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el marco de un Reglamento Técnico podrá requerirse la realización de procedimientos de evaluación de la conformidad detallados en el presente apartado.

3.2.1. ENSAYOS DE LABORATORIO.

En el caso de que se requieran ensayos de laboratorios como procedimiento de evaluación de la conformidad, podrán admitirse los informes de ensayo emitidos por:

- I. Laboratorios acreditados por el OAA, en el alcance correspondiente;
- II. Laboratorios extranjeros acreditados por organismos de acreditación que sean parte de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el OAA, en el alcance correspondiente;
- III. Laboratorios que cumplan con la Norma ISO/IEC 17025 en los aspectos que se detallan a continuación:

- A. Aptitud del equipamiento disponible;
- B. idoneidad del personal técnico;
- C. trazabilidad de sus mediciones;
- D. control de sus condiciones ambientales; y
- E. registro de la información correspondiente a los ensayos.

Se establecerá en cada reglamento técnico la vigencia de los informes de ensayo y las modalidades admitidas.

3.2.2. CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO.

En el caso de que se requiera una Certificación de Producto como procedimiento de la evaluación de la conformidad, se considerarán válidos los certificados que:

1. Sean expedidos por un organismo de certificación acreditado por el OAA en el alcance correspondiente;
2. Sean expedidos por un organismo de certificación extranjero acreditado por un organismo de acreditación que sea parte de alguno de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que el OAA sea signatario;
3. Sean expedidos por un organismo de certificación extranjero acreditado por un organismo de acreditación que no sea parte de alguno de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que el OAA sea signatario, siempre que disponga de un acuerdo de reconocimiento con un organismo de certificación nacional acreditado en el alcance correspondiente.

En forma previa, el organismo de certificación nacional deberá haber presentado al OAA el acuerdo suscripto para su ratificación;

4. Sean expedidos por un organismo de certificación extranjero que forme parte de un esquema de certificación de aceptación global y que dicho esquema se encuentre identificado en el reglamento técnico en cuestión;
5. Sean expedidos en el marco de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo celebrado entre la REPÚBLICA ARGENTINA y otro país, y que se encuentre vigente.

Se establecerán en cada reglamento técnico las modalidades de certificación admitidas.

3.2.2.1. ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO.

Los esquemas de certificación que se aplicarán en el marco de los Reglamentos Técnicos son los establecidos en la Norma ISO/IEC 17067. Sin perjuicio de lo señalado, se podrá establecer y/o requerir otros esquemas de certificación en un Reglamento Técnico.

3.2.2.2. EXTENSIONES Y TRANSFERENCIAS DE CERTIFICADOS.

3.2.2.2.1. TRANSFERENCIA DE TITULARIDAD.

La titularidad de los certificados emitidos por organismos de certificación acreditados podrá transferirse a través de un instrumento público o privado con firma de las partes certificada por escribano público o por entidad bancaria.

El instrumento deberá contener toda la información que permita individualizar el o los certificados objeto de transferencia y, en caso de existir, las extensiones otorgadas

con sus respectivos receptores. Asimismo, deberá identificarse el reglamento técnico que alcanza, con los respectivos productos. A todo efecto, se entenderá que la transferencia se perfeccionó en la fecha de certificación de firmas.

Producida la transferencia, el nuevo titular del certificado deberá dar aviso inmediato al organismo de certificación, remitiendo copia del instrumento transferido.

En su caso y cuando se requiera exhibir el certificado, el cumplimiento de dicha obligación se acreditará con copia del certificado vigente otorgado a favor del transmitente y el instrumento referido en el párrafo primero sin que resulte necesario la emisión de un nuevo certificado en su reemplazo, hasta el momento que corresponda realizar la vigilancia del certificado en cuestión.

Conforme se señalará, la transferencia de la titularidad del certificado deberá incluir la transferencia de las “extensiones” existentes del certificado transferido, indicando todos los datos que identifiquen el/los receptor/es de la/s misma/s y su alcance.

3.2.2.2.2. EXTENSIONES DE CERTIFICADOS.

El titular de un certificado emitido por organismos de certificación acreditados podrá efectuar “extensiones” del mismo en favor de otras personas humanas o jurídicas, a fin de que gocen de los derechos y alcances por él otorgados.

Las extensiones podrán efectuarse a través de un instrumento público o privado con firma de las partes certificada por escribano público o entidad bancaria. El instrumento deberá contener toda la información que permita individualizar el certificado objeto de la extensión, con identificación del reglamento técnico y el/los productos por él alcanzado. A todo efecto, se entenderá que la transferencia se perfeccionó en la fecha de certificación de firmas.

Efectuada la extensión, el titular del certificado deberá dar aviso inmediato al organismo de certificación, poniendo a su disposición copia del instrumento suscrito y la totalidad de los datos correspondientes al receptor de la extensión.

El procedimiento de vigilancia del producto certificado podrá ser cumplido únicamente por el titular del certificado, siempre que los extendidos presenten en cada vigilancia al Organismo de Certificación correspondiente la ficha técnica del producto en carácter de declaración jurada, a fin de demostrar que se está comercializando el producto certificado por el titular en idénticas condiciones.

En el caso de que, como resultado de la vigilancia realizada a un producto, el ensayo y/o comprobación efectuada diera como resultado un incumplimiento de los requisitos establecidos en la resolución aplicable, no sólo se procederá con la cancelación de la extensión sometida a vigilancia sino la cancelación del certificado original y de la totalidad de las extensiones efectuadas.

3.3. MARCADO DE CONFORMIDAD.

Previo a la comercialización, los fabricantes e importadores de productos a los cuales se les exija una Certificación de Producto en el marco de un reglamento técnico, deberán colocar un MARCADO DE CONFORMIDAD. El referido marcado garantizará que el producto cumple con la totalidad de los requisitos exigidos por el/los Reglamentos Técnicos que lo alcancen.

El Mercado de Conformidad estará compuesto de un sello de conformidad y de un código de respuesta rápida (Código QR) a través del cual deberá accederse a los documentos detallados en los puntos 3.1. y 3.2.2. (Declaración Jurada de Conformidad y Certificación de producto).

En el caso de productos alcanzados por los reglamentos técnicos que no requieren una certificación de producto, la colocación del aludido Marcado de Conformidad será optativa, pudiendo utilizarse el QR como canal para acceder a la declaración de conformidad establecida en el punto 3.1.

El marcado deberá colocarse en un lugar visible del producto o, cuando la naturaleza del producto no lo permita, en su empaque primario. En todos los casos el marcado de conformidad deberá estar adherido en un lugar que posibilite la lectura del QR por parte de los usuarios y consumidores.

4. PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS.

4.1. ADMISIÓN DE EQUIVALENCIA TÉCNICA.

Los fabricantes o importadores de productos alcanzados en el marco de un Reglamento Técnico que quieran acreditar el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos en él a través de una norma técnica no contemplada, podrán solicitar a la DNRT la admisión de la equivalencia.

La solicitud de admisión deberá acompañarse, como mínimo, de una declaración jurada mediante la cual el fabricante o importador manifieste que la norma técnica sobre la cual se erige el informe de ensayo o certificación que pretende hacer valer, cumple con los requisitos fundamentales de calidad y seguridad exigidos en el marco del reglamento técnico y en las normas técnicas por él alcanzadas. Asimismo, deberá acompañar toda la documentación de la que pretenda valerse a los fines de respaldar lo manifestado.

Recibida la solicitud, y dentro de un plazo máximo de QUINCE (15) días hábiles administrativos, la DNRT examinará la solicitud y la documentación aportada por el

solicitante, y en su caso formulará requerimientos para que subsane defectos de la documentación o acompañe información adicional necesaria para resolver. En caso de formularse dicho requerimiento, el interesado tendrá CINCO (5) días hábiles para responder.

Concluida la evaluación, y dentro de un plazo máximo de TREINTA (30) días hábiles administrativos, la DNRT notificará al solicitante mediante providencia simple la aprobación o rechazo de la solicitud. La providencia que aprueba la solicitud habilitará la comercialización de los productos.

4.2. ADAPTACIÓN AL MERCADO LOCAL (AML).

Los fabricantes y/o importadores deberán realizar el proceso Adaptación al Mercado Local de sus productos en el supuesto de que, en forma directa o como resultado de un proceso de vigilancia del mercado, detecten que los mismos no resultan conformes con un Reglamento Técnico que los alcanza.

La solicitud de apertura de AML deberá contener, como mínimo, la información detallada en el apartado 4.2.1. y deberá acompañarse de una declaración jurada suscrita por el fabricante o importador, a través de la cual se responsabiliza por la veracidad de los datos suministrados y se compromete a no transferir y/o disponer de la mercadería hasta tanto sea adaptada y cumpla con las exigencias establecidas en la normativa nacional.

Finalizada la adaptación de los productos, se deberá acreditar dicha situación remitiendo la Declaración Jurada de Conformidad a la que refiere el apartado 3.1. del presente Anexo, conjuntamente con un informe en el que se detallen las modificaciones efectuadas para corregir la no conformidad y se solicite el cierre de AML.

En el caso de que la AML sea sobre productos certificados deberá intervenir el Organismo de Certificación que emitió el certificado para garantizar que esa adaptación no afectó el proceso de certificación ya finalizado.

4.2.1. INFORMACIÓN.

La solicitud de AML deberá contener, como mínimo, la información detallada a continuación:

- A. Documentación técnica, comercial o publicitaria que se tenga del producto;
- B. Una descripción detallada del producto y sus especificaciones técnicas;
- C. El domicilio del lugar donde permanecerá depositado el producto y en el que será efectuada la adaptación;
- D. País de origen, en caso de corresponder;
- E. Descripción de la adaptación a realizar (por ejemplo, cambio de ficha y/o ficha-cable-conector y/o información);
- F. Para productos importados una manifestación de que el producto ingresará al país al solo efecto de ser adaptado y que no será comercializado hasta tanto se adapte;
- G. La constitución de un domicilio físico y electrónico donde serán válidas todas las notificaciones;
- H. Aceptación por parte del Organismo de Certificación interviniente de la adaptación a realizar, de corresponder.

4.2.2. PROCEDIMIENTO.

Los fabricantes o importadores remitirán a la DNRT a través de la Plataforma de “Trámites a Distancia” (TAD) la Solicitud de Apertura de AML con la información puntualizada en el apartado precedente (4.2.1.).

La DNRT tendrá un plazo máximo de DIEZ (10) días hábiles administrativos para examinar la solicitud y la documentación aportada por el solicitante y, en su caso, formular requerimientos para que subsane defectos de la documentación o acompañe información adicional necesaria para resolver. En caso de formularse dicho requerimiento, el interesado tendrá CINCO (5) días hábiles administrativos para responder.

Concluida la evaluación, y dentro de un plazo máximo de DIEZ (10) días hábiles administrativos, la DNRT notificará al solicitante mediante providencia simple la aprobación o rechazo de la solicitud, produciéndose en caso de aprobación la apertura del AML. En el caso de tratarse de una importación con control fronterizo, la providencia de apertura habilitará el ingreso y traslado de los productos conforme a la información provista en la solicitud.

Una vez que los productos sean adaptados, el interesado deberá remitir a la DNRT a través de la “Trámites a Distancia” (TAD) la Solicitud de Cierre de AML, acompañada de la Declaración de Conformidad y la documentación técnica correspondiente.

En ningún supuesto el plazo de adaptación de los productos podrá superar los NOVENTA (90) días corridos contado desde el ingreso del producto al país.

4.3. INGRESO DE MERCADERÍA SIN DERECHO A USO.

La DNRT podrá autorizar la permanencia de mercaderías "Sin Derecho a Uso (SDU)" en el mercado interno, en el caso de productos importados a efectos de:

- A. proceder a su ensayo con vistas a dar cumplimiento de un proceso de evaluación de la conformidad de las reglamentaciones vigentes;
- B. exportación de servicios de ensayos al exterior;
- C. efectuar actividades de interlaboratorio.

La solicitud deberá contener la información puntualizada en el apartado 4.3.1. y acompañarse de una declaración jurada suscrita por el importador a través de la cual se responsabiliza por la veracidad de los datos consignados y se compromete a dar a la mercadería exclusivamente el destino indicado.

4.3.1. INFORMACIÓN.

En la solicitud de permanencia de mercadería "SDU" deberá informarse a la DNRT en carácter de declaración jurada, además de la información puntualizada en el apartado 4.2.1., la cantidad y tipo de mercadería y el domicilio en el que serán efectuados los ensayos.

Asimismo, en caso de corresponder, deberá identificar la entidad certificadora y el laboratorio intervinientes, acompañando una nota del organismo de evaluación de la conformidad en la que dé cuenta del ingreso de la respectiva solicitud de certificación y del cumplimiento por parte del responsable del producto de la totalidad de los pasos previos requeridos para la tramitación de la misma.

4.3.2. PROCEDIMIENTO.

Los importadores remitirán a la DNRT a través de la "Trámites a Distancia" (TAD) la solicitud de mercadería "SDU" con la información puntualizada en el apartado precedente (4.3.1.).

La DNRT tendrá un plazo máximo de DIEZ (10) días hábiles administrativos para examinar la solicitud y la documentación aportada por el solicitante y, en su caso, formular requerimientos para que subsane defectos de la documentación o acompañe información adicional necesaria para resolver. En caso de formularse dicho requerimiento, el interesado tendrá CINCO (5) días hábiles administrativos para responder, caso contrario, una vez vencido dicho plazo se tendrá por desistida la solicitud.

Concluida la evaluación, la DNRT notificará al solicitante mediante providencia simple la aprobación o rechazo de la solicitud. En el caso de tratarse de una importación con control fronterizo, la providencia de apertura habilitará el traslado y permanencia de los productos conforme a la información provista en la solicitud.

Dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días corridos desde el ingreso de la mercadería, el importador deberá notificar a la DNRT a través de la “Trámites a Distancia” (TAD) la finalización de la actividad que motivó la solicitud de mercadería “SDU” y documentación que acredite dicha situación.

5. CONTROL DE CUMPLIMIENTO.

La SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA mediante las dependencias con competencia técnica en la materia, diseñará e implementará un esquema que contemple acciones de control del cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos y en la presente norma.

Dicho esquema deberá incluir la posibilidad de analizar muestras y realizar ensayos sobre los productos fiscalizados, a efectos de lo cual se podrán celebrar convenios

con organismos públicos o privados con capacidad técnica suficiente para la constatación del cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos.

Para ejecutar la vigilancia en el mercado se podrán utilizar los mecanismos de control que a continuación se detallan:

- A. **Verificación documental:** Se podrá disponer instancias de control documental para los productos alcanzados por los Reglamentos Técnicos a fin de verificar el efectivo cumplimiento de los requisitos exigidos. Los Sujetos Alcanzados deberán tener a disposición y/o presentar la documentación técnica respaldatoria a fin de que sea sometida a la evaluación correspondiente.
- B. **Verificación técnica:** Se podrá determinar la selección de muestras de productos del mercado para su ensayo. Las muestras seleccionadas serán enviadas a laboratorios, a fin de que se les realicen ensayos de conformidad con los reglamentos técnicos aplicables. Los resultados de los mentados ensayos serán documentados y se utilizarán para determinar el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa vigente.
- C. **Control fronterizo:** Se podrá determinar aleatoriamente controles fronterizos en función del nivel de riesgo.

Los costos de los procesos de verificación estarán a cargo de los fabricantes o importadores del producto sujeto a control.

5.1. ESPECIFICACIONES.

La documentación exigida en el marco de los reglamentos técnicos deberá ser presentada ante la DNRT, exclusivamente ante un requerimiento específico conforme a lo establecido en los párrafos precedentes.

Cuando se trate de certificados expedidos por un organismo de certificación extranjero, en el marco de procedimientos de control de cumplimiento, podrá requerirse la verificación del mismo por parte de un organismo de certificación acreditado en el país, en el alcance correspondiente.

Sin perjuicio de lo señalado, los fabricantes o importadores podrán realizar la validación del certificado señalado precedentemente ante un organismo de certificación acreditado en el país en forma voluntaria.

6. CANAL DE CONSULTAS TÉCNICAS.

Los fabricantes e importadores podrán realizar consultas técnicas a la DNRT respecto de los Reglamentos Técnicos vigentes y las obligaciones emanadas del mismo, a través de la Plataforma de “Trámites a Distancia” (TAD). La consulta y su respectiva respuesta será exclusivamente entre el consultante y la DNRT, en relación a lo estrictamente consultado, en tanto no se hubieran alterado las circunstancias, antecedentes y demás datos suministrados por el solicitante al momento de la consulta. Sin perjuicio de lo sostenido, el resultado de las consultas será considerado como antecedente aplicable a idénticos supuestos.

La DNRT podrá requerir al consultante documentación complementaria que estime necesaria a fin de emitir su respuesta, la que deberá ser aportada dentro del término de CINCO (5) días hábiles administrativos contados a partir de la notificación del requerimiento. En caso de no cumplirse lo requerido, en el plazo otorgado, se dispondrá el archivo sin más trámite de la solicitud de consulta.

7. INFRACCIONES Y MULTAS.

Las infracciones a lo dispuesto por la presente medida serán pasibles de las sanciones previstas por la Ley N° 24.240 y sus modificatorias y el Decreto N° 274 de fecha 17 de abril de 2019, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil o administrativa a que hubiera lugar, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 110 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto N° 1.759/72 – T.O. 2017.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO - EX-2024-91732056- -APN-DGDMDP#MEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.