

ANEXO

1. DEFINICIONES Y SIGLAS

Serán de aplicación al MARCO GENERAL DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD aprobado mediante Resolución N° 237 de fecha 29 de agosto de 2024 de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA y a la presente medida los términos que a continuación se detallan:

1. **Calidad:** grado en que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos establecidos en una norma;
2. **Certificación:** atestación de tercera parte relativa a un producto, proceso, sistema o persona;
3. **Conformidad/conforme:** relativo al cumplimiento por parte de un producto determinado de los requisitos exigidos por la normativa;
4. **Distribuidor:** toda persona humana o jurídica, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto alcanzado por un Reglamento Técnico;
5. **DNRT:** Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos;
6. **Ensayo:** determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento;
7. **Evaluación de la Conformidad:** demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, a un proceso, a sistemas, a personas u organismos;
8. **Fabricante:** toda persona humana o jurídica que fabrica un producto, o que tercerice su fabricación y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
9. **Familia de Productos:** conjunto de productos que poseen una serie de características en común;
10. **Informe de Ensayos:** documento emitido por un Laboratorio de Ensayos que registra los resultados de las pruebas a que ha sido sometido un producto;

11. **Informe de Inspección:** documento emitido por un Organismo de Inspección que registra los resultados de los ensayos, mediciones y verificaciones a las que ha sido sometido un producto o familia de productos;
12. **Inspección:** examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con los requisitos detallados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales;
13. **Laboratorio de Ensayos (LE):** persona jurídica con competencia técnica para medir, examinar y ensayar productos;
14. **Marcado o rotulado:** toda leyenda, marca, imagen, etiqueta u otro elemento o signo descriptivo o gráfico, escrito, impreso, estampado, litografiado, marcado, grabado en relieve, huecograbado, adherido o sujeto al envase o sobre el propio producto;
15. **Muestra:** conjunto de uno o más productos extraídos al azar de un lote o partida, objeto de evaluación de la conformidad;
16. **Norma Técnica:** documento aprobado por un organismo de normalización, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado;
17. **Organismo Argentino de Acreditación (OAA):** organismo nacional encargado de otorgar la acreditación a Organismos de Evaluación de la Conformidad, según las funciones establecidas en el Decreto N° 1.474 de fecha 23 de agosto de 1994 y sus modificatorios;
18. **Organismo de Certificación de Producto (OCP):** persona jurídica, que emite los respectivos certificados de aprobación o informes de rechazo, aplicando los esquemas de certificación de tercera parte establecidos en los reglamentos técnicos;
19. **Organismo de Inspección (OI):** persona jurídica, que realiza las actividades de verificación, medición, ensayos e inspección de productos, in situ, de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normativa pertinente;
20. **Organismo de Normalización:** organismo con reconocimiento en el ámbito nacional y/o internacional, cuya función principal es la preparación y publicación

de normas técnicas;

21. **Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC):** término utilizado para referirse conjuntamente a Organismo de Certificación, Laboratorios de Ensayo y a los Organismos de Inspección;
22. **Procedimientos de Evaluación de la conformidad:** Conjunto de actividades que se interrelacionan e interactúan a los fines de determinar el grado de cumplimiento de determinado producto, servicio y/o proceso respecto a los requisitos técnicos exigidos por los reglamentos, normas y especificaciones técnicas;
23. **Reglamento Técnico (RT):** documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.
24. **Representante Autorizado:** persona humana o jurídica, legalmente constituida en la Argentina, que ha recibido un mandato de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a los requisitos establecidos en el marco de un Reglamento Técnico;
25. **Vigilancia:** repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.

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

El alcance de la acreditación a la que refiere el apartado 2.1 “ACREDITACIÓN” del Anexo de la Resolución 237/2024 deberá corresponderse con alguna de las normas técnicas aplicables al Reglamento Técnico correspondiente.

2.1. RÉGIMEN INFORMATIVO.

El OAA deberá remitir mensualmente a la DNRT la información que a continuación se detalla:

- a. Acreditaciones de OEC;
- b. Acuerdos o convenios de reconocimiento suscriptos por él;
- c. Acuerdos o convenios de reconocimiento ratificados, de conformidad con lo dispuesto en el inciso 3 del apartado 3.2.2 “CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO” del Anexo de la Resolución N° 237/2024.

3. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

El cumplimiento de las exigencias establecidas en el punto 3 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” del Anexo de la Resolución N° 237/2024 es responsabilidad del fabricante del producto alcanzado por el Reglamento Técnico ya sea que lo fabrique el mismo, o que tercerice su fabricación y lo comercialice con su nombre o marca comercial.

Cuando un importador introduzca un producto al mercado para su comercialización, en circunstancias diferentes a las previstas en el apartado precedente, será responsable de confeccionar y suscribir la declaración jurada de conformidad, colocar el marcado de conformidad, en caso de corresponder, y de realizar los procedimientos de evaluación de la conformidad exigidos *-es decir, obtener la correspondiente certificación de producto o el informe de ensayos-*, o bien, acordar el uso o cesión de la documentación aludida con el titular de la misma.

Por otra parte, cuando un importador modifique un producto de forma tal que pueda verse afectada su conformidad, se lo considerará como un fabricante a los efectos de esta norma y en consecuencia tendrá las mismas obligaciones que aquel.

Los productos alcanzados, también, pueden ingresar al mercado a través de representantes autorizados del fabricante, quienes serán solidariamente responsables con aquél. En estos casos, el representante autorizado podrá importar de forma directa los productos de su representado, debiendo asegurarse de que los mismos cuenten con la correspondiente declaración jurada de conformidad y marcado de conformidad, en caso de corresponder. El representante autorizado no podrá confeccionar ni suscribir la mencionada declaración jurada de conformidad, así como tampoco colocar

el marcado de conformidad.

La existencia de un representante autorizado será obligatoria cuando quien suscriba la declaración jurada de conformidad sea un fabricante extranjero.

3.1. USO O CESIÓN DE DOCUMENTOS.

El uso o cesión de los documentos a los que refiere el apartado precedente se regirá por las normas del derecho privado, quedando reservado a la voluntad de las partes las cláusulas, condiciones y la forma que adoptará dicho acto jurídico.

El mecanismo de transferencia y extensión de certificados establecidos en el apartado 3.2.2.2. “EXTENSIONES Y TRANSFERENCIAS DE CERTIFICADOS” del Anexo de la Resolución 237/2024, constituye un mecanismo admitido para formalizar la transferencia o extensión de los documentos, siendo suficiente para demostrar la validez del acto de transferencia o extensión en el marco de los procesos de control de cumplimiento aludidos en el punto 5 del Anexo de la Resolución 237/2024 que el instrumento público o privado cuente con, al menos, la firma certificada del titular original del certificado.

Sin perjuicio de lo señalado en cuanto a la libertad de formas cuando quién exhibe la documentación (declaración jurada de conformidad, certificación de productos, informe de ensayos) en el marco de un procedimiento de control, no sea el titular original del documento o quien figura en el mismo, deberá acreditar el derecho que ostenta sobre aquel y su vinculación con el titular a través de documentos legalmente válidos.

3.2. DECLARACIÓN JURADA DE CONFORMIDAD.

3.2.1. INFORMACIÓN

La declaración jurada de conformidad establecida en el apartado 3.1 “DECLARACIÓN JURADA DE CONFORMIDAD” del Anexo de la Resolución 237/2024 deberá contener como mínimo la siguiente información:

a. Número de identificación único de la declaración de conformidad (Autodeterminado);

b. Información del Fabricante o Importador:

- i. Razón Social;
- ii. C.U.I.T (cuando fuera aplicable);
- iii. Nombre comercial o marca registrada;
- iv. Domicilio Legal;
- v. Domicilio de la planta de producción o del depósito del importador;
- vi. Teléfono;
- vii. Correo electrónico.

Adicionalmente, en el supuesto de tener un Representante Autorizado:

- viii. Nombre y apellido / razón social;
- ix. C.U.I.T;
- x. Domicilio legal.

c. Información del producto:

- i. Código de identificación único del producto (Autodeterminado)
- ii. Fabricante (incluyendo domicilio de la planta de producción);
- iii. Identificación del producto (marca, modelo, características técnicas);

d. Normas y evaluación de la conformidad

- i. Reglamento/s por el que se encuentra alcanzado;
- ii. Norma/s Técnica;
- iii. Referencia al documento de evaluación de conformidad emitido por un OEC;

e. Otros datos.

- i. Enlace a la copia de la declaración de conformidad en Internet.
- ii. Firma de la declaración: se deberá Incluir el texto siguiente: *“La presente declaración jurada de conformidad se emite, en todo de*

acuerdo con el/los Reglamentos Técnicos aludidos precedentemente, asumiendo la responsabilidad directa por los datos declarados, así como por la conformidad del producto”.

3.2.2. ESPECIFICACIONES.

La declaración jurada de conformidad establecida en el apartado 3.1 del Anexo de la Resolución 237/2024 puede realizarse por producto o por familia de productos. Es decir, para grupos de productos de tipología y características semejantes, a criterio del fabricante o importador, siguiendo lo establecido en el reglamento técnico. Por su parte, si un producto concreto se encuentra alcanzado por más de un Reglamento Técnico, el fabricante o importador, puede emitir una declaración jurada de conformidad única que contenga lo solicitado.

Los fabricantes o importadores deberán conservar la declaración jurada de conformidad, así como la totalidad de la documentación respaldatoria de los datos allí denunciados, durante diez años después de la introducción del producto en el mercado de la República Argentina.

3.3. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

3.3.1. ENSAYOS DE LABORATORIO.

Los Informes de ensayos aludidos en el apartado 3.2.1. “ENSAYOS DE LABORATORIO” del Anexo de la Resolución N° 237/2024 deberán contener, como mínimo, la siguiente información:

- a. Razón social y domicilio del laboratorio emisor;
- b. Empresa solicitante del informe;
- c. Fecha de emisión del informe;
- d. Número de informe u orden de trabajo;
- e. Identificación de la muestra, acompañando su descripción y su código de

identificación, en caso de corresponder (Consignar fotografías de la muestra bajo análisis);

- f. Listados de componentes y/o materiales;
- g. Fecha de realización de los ensayos;
- h. Norma técnica de referencia;
- i. Métodos de ensayos utilizados de conformidad con la norma técnica de producto aplicable;
- j. Resultados de los ensayos mencionados en el punto precedente;
- k. Observaciones;
- l. Firma y aclaración del responsable del laboratorio.

3.3.2. CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

3.3.2.1. ENSAYOS DE LABORATORIOS PARA LA CERTIFICACIÓN

Para la certificación, los OCP podrán basarse en Informes de Ensayos emitidos por los laboratorios indicados en el apartado 3.2.1 del Anexo a la Res. 327/2024.

Además, los OCP podrán utilizar para emitir sus certificados ensayos de laboratorios pertenecientes a las plantas elaboradoras o centros tecnológicos asociados a dichas plantas siempre que cumplan con los requisitos establecidos en el Inciso 3 del aludido apartado.

En cada Reglamento Técnico se determinarán los informes de ensayo admitidos y su vigencia.

3.4. ETIQUETA Y ROTULADO

3.4.1. MARCADO DE CONFORMIDAD

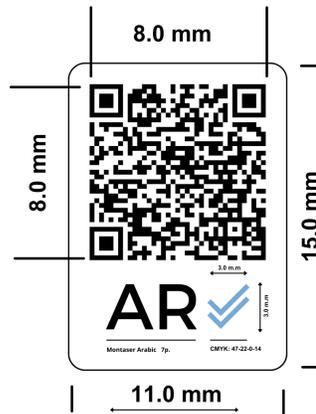
El marcado de conformidad aludido en el apartado 3.3 del Anexo de la Resolución 237/2024 deberá ser generado y colocado por el fabricante o

importador del producto según corresponda y deberá cumplir con los extremos establecidos a continuación:

- a. colocarse en un lugar visible del producto o en su empaque primario;
- b. ser indeleble y de fijación con carácter permanente en condiciones de uso razonablemente previsibles;
- c. Respetar las siguientes características:
 - i.



- ii. Los productos que por su geometría o tamaño no puedan cumplir con las dimensiones mínimas de diseño señaladas precedentemente, podrán ser marcados con una etiqueta más pequeña, cuyas dimensiones no podrán ser inferiores a las detalladas a continuación:



El marcado de conformidad podrá ser monocromático o bicromático. Deberá colocarse en forma previa a la comercialización del producto. Su colocación evidenciará que el fabricante o importador da pleno cumplimiento al procedimiento de evaluación de la conformidad exigido en el Reglamento Técnico.

El marcado no se podrá solapar con otras etiquetas o sellos que puedan inducir a error al usuario, ni reemplazará a otras exigidas por la normativa vigente aplicable.

3.4.1.1. CÓDIGO QR

El escaneo del Código QR deberá remitir al consultante al lugar de almacenamiento donde se encuentren alojados los documentos aludidos en el apartado 3.3 “MARCADO DE CONFORMIDAD” del Anexo de la Resolución 237/2024 (Declaración jurada de conformidad - Certificación de producto). Dichos documentos podrán exhibirse en su versión original o en versión simplificada, cuando la exposición de la totalidad de los datos resulte contraria a acuerdos de confidencialidad o políticas comerciales.

Sin perjuicio de lo señalado los datos sujetos a simplificación son los detallados a continuación:

- a. Datos de la fábrica, debiendo incorporar un código de identificación;

b. Datos del representante autorizado legal en la República Argentina.

4. CONTROL DE CUMPLIMIENTO.

El control de cumplimiento establecido en el punto 5 del Anexo de la Resolución N° 237/2024 se realizará conforme lo establecido a continuación.

Frente a un requerimiento de verificación documental, el requerido deberá presentar la documentación solicitada en el plazo que se encuentre determinado en cada Reglamento técnico, o en su defecto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles a partir de la notificación.

En el mecanismo de verificación técnica, el requerimiento del ensayo de la muestra será solicitado mediante notificación al domicilio constituido por el sujeto alcanzado a través de la Plataforma TAD. Los OEC Nacionales deberán informar a la DNRT los resultados de los ensayos de la muestra requerida a través de la verificación técnica.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-119604848- APN-DGDMDP#MEC - ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.