

ANEXO

“PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE ORGANISMOS TÉCNICOS”

1.- Definiciones y Siglas.

Serán de aplicación los términos sobre Evaluación de la Conformidad establecidos en el “Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio” de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) y en las Normas de la serie ISO/IEC 17000.

Se utilizarán con fines prácticos en la redacción de la presente medida las siguientes siglas:

- a. RT: Reglamento/s Técnico/s
- b. OT: Organismo/s Técnico/s
- c. OCP: Organismo/s de Certificación de Productos
- d. OI: Organismo/s de Inspección
- e. LE: Laboratorio/s de Ensayos
- f. OAA: Organismo Argentino de Acreditación
- g. PEC: Procedimiento de Evaluación de la Conformidad

2.- Sistemas de Evaluación de la Conformidad para Organismos Técnicos.

A cada uno de los Reglamentos Técnicos (RT) emitidos por la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO se le asignará uno de los siguientes Sistemas de Evaluación de la Conformidad para los Organismos Técnicos (OT) que pretendan actuar en los mismos: el Sistema A, el Sistema B, el Sistema C, el Sistema D, el Sistema E, el Sistema F o el Sistema G. Cada Reglamento Técnico (RT) tendrá definido su Sistema correspondiente en

función de la evaluación de distintas variables propias del mismo como su objeto, las características de los productos alcanzados, los riesgos inherentes a eventuales accidentes de consumo que perjudiquen la seguridad y la salud de las personas, el impacto ambiental y la infraestructura de calidad disponible.

3.- Requisitos por Sistema.

A los fines de obtener el reconocimiento en cuestión, los Organismos Técnicos (OT) deberán demostrar el cumplimiento tanto de los requisitos particulares del Sistema correspondiente, como de los requisitos generales propios a cada tipo de OT (OCP, LE u OI) que se definen en el Punto 4 de este Anexo.

Los requisitos particulares serán:

A. En los Reglamentos Técnicos (RT) que funcionen bajo el Sistema A, la Autoridad de Aplicación deberá reconocer para su actuación en los mismos a los Organismos de Certificación que cumplan con los siguientes requisitos particulares:

a. contar con:

i. reconocimiento por parte de la Autoridad de Aplicación o de otro organismo público competente dependiente de la Administración Pública Nacional para otro Reglamento Técnico (RT) de características similares,

ii. o experiencia demostrable actuando en procedimientos de evaluación de conformidad para el alcance correspondiente al RT,

iii. o acreditación del OAA para el alcance correspondiente al RT, en cuyo caso no se considerará como requisito el ítem b. detallado a continuación.

b. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Certificación definidos en el Punto 5 del presente Anexo, para el alcance correspondiente al RT.

c. evidenciar documentalmente de la evaluación realizada a los proveedores de informes y ensayos, que cumplan los requisitos de la Norma IRAM-ISO/IEC 17065 relativos a los recursos para la evaluación contratados externamente, incluyendo informes de auditoría realizados a los mismos.

B. En los Reglamentos Técnicos (RT) que funcionen bajo el Sistema B, la Autoridad de Aplicación deberá reconocer para su actuación en los mismos tanto a los Organismos de Certificación como a los Organismos de Inspección (OI) o a los Laboratorios de Ensayo (LE) (según corresponda al PEC del RT) que cumplan con los siguientes requisitos particulares:

a. un Organismo de Certificación deberá:

i. contar con:

1. reconocimiento por parte de la Autoridad de Aplicación o de otro organismo público competente dependiente de la Administración Pública Nacional para otro Reglamento Técnico (RT) de características similares,

2. o experiencia demostrable actuando en procedimientos de evaluación de conformidad para el alcance correspondiente al RT,

3. o acreditación del OAA para el alcance correspondiente al RT, en cuyo caso no se considerará como requisito el ítem ii. detallado a continuación.

ii. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Certificación definidos en el Punto 5 de este Anexo, para el alcance correspondiente al RT.

b. un Organismo de Inspección (OI) deberá:

i. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Inspección (OI) definidos en el Punto 5 del presente Anexo, para el alcance correspondiente al RT, los cuales deberán ser verificados por un Comité de Evaluación o estar acreditado

por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17020 para el alcance correspondiente al reglamento en cuestión.

c. un Laboratorio de Ensayos (LE) deberá:

i. cumplir con los requisitos básicos para Laboratorios de Ensayos (LE) definidos en el Punto 5 de este Anexo, para las actividades correspondientes al RT, los cuales deberán ser verificados por un Comité de Evaluación o estar acreditado por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17025 para los alcances correspondientes a los ensayos aplicables al reglamento en cuestión.

C. En los Reglamentos Técnicos (RT) que funcionen bajo el Sistema C, la Autoridad de Aplicación deberá reconocer para su actuación en los mismos a los Organismos de Certificación que cumplan con los siguientes requisitos particulares:

a. contar con:

i. reconocimiento por parte de la Autoridad de Aplicación o de otro organismo público competente dependiente de la Administración Pública Nacional para otro Reglamento Técnico (RT) de características similares,

ii. o experiencia demostrable actuando en procedimientos de evaluación de conformidad para el alcance correspondiente al RT,

iii. o acreditación del OAA para el alcance correspondiente al RT, en cuyo caso no se considerarán como requisitos los ítems b. y c. detallados a continuación.

b. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Certificación definidos en el Punto 5 del presente Anexo, para el alcance correspondiente al RT.

c. haber iniciado el proceso de acreditación ante el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17065 para el reglamento correspondiente, lo cual demostrará presentando una constancia emitida por dicho organismo.

d. evidenciar documentalmente la evaluación realizada a los proveedores de informes y ensayos, que cumplan los requisitos de la Norma IRAM-ISO/IEC 17065 relativos a los recursos para la evaluación contratados externamente, incluyendo Informes de Auditoría realizados a los mismos.

D. En los Reglamentos Técnicos (RT) que funcionen bajo el Sistema D, la Autoridad de Aplicación deberá reconocer para su actuación en los mismos a los Organismos de Inspección (OI) que cumplan con los siguientes requisitos particulares:

a. contar con:

i. reconocimiento por parte de la Autoridad de Aplicación o de otro organismo público competente dependiente de la Administración Pública Nacional para otro Reglamento Técnico (RT) de características similares,

ii. o experiencia demostrable actuando en procedimientos de evaluación de conformidad para el alcance correspondiente al RT,

iii. o acreditación del OAA para el alcance correspondiente al RT, en cuyo caso no se considerará como requisito el ítem b. detallado a continuación.

b. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Inspección (OI) definidos en el Punto 5 de este Anexo, para el alcance correspondiente al RT.

c. en caso de que se requiera la intervención de Laboratorios de Ensayo (LE), presentar evidencia de la evaluación realizada a los mismos que cumplan los requisitos de la Norma IRAM-ISO/IEC 17020 relativos a los recursos subcontratados, incluyendo informes de auditoría realizados a los mismos.

E. En los Reglamentos Técnicos (RT) que funcionen bajo el Sistema E, la Autoridad de Aplicación deberá reconocer para su actuación en los mismos tanto a

los Organismos de Certificación, como a los Organismos de Inspección (OI) o a los Laboratorios de Ensayo (LE) (según corresponda al PEC del RT) que cumplan con los siguientes requisitos particulares:

- a. un Organismo de Certificación deberá:
 - i. contar con:
 - 1. reconocimiento por parte de la Autoridad de Aplicación o de otro organismo público competente dependiente de la Administración Pública Nacional para otro Reglamento Técnico (RT) de características similares,
 - 2. o experiencia demostrable actuando en procedimientos de evaluación de conformidad para el alcance correspondiente al RT,
 - 3. o acreditación del OAA para el alcance correspondiente al RT, en cuyo caso no se considerarán como requisitos los ítems ii. y iii. detallados a continuación.
 - ii. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Certificación definidos en el Punto 5 del presente Anexo, para el alcance correspondiente al RT,
 - iii. haber iniciado el proceso de acreditación ante el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17065 para el reglamento correspondiente, lo cual demostrará presentando una constancia emitida por dicho organismo.
- b. un Organismo de Inspección (OI) deberá:
 - i. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Inspección (OI) definidos en el Punto 5, para el alcance correspondiente al RT, los cuales deberán ser verificados por un Comité de Evaluación o estar acreditado por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17020 para el alcance correspondiente al reglamento en cuestión.
- c. un Laboratorio de Ensayos (LE) deberá:

i. cumplir con los requisitos básicos para Laboratorios de Ensayo definidos en el Punto 5 de este Anexo, para las actividades correspondientes al RT los cuales deberán ser verificados por un Comité de Evaluación o estar acreditado por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17025 para los alcances correspondientes a los ensayos aplicables al reglamento en cuestión.

F. En los Reglamentos Técnicos (RT) que funcionen bajo el Sistema F, la Autoridad de Aplicación deberá reconocer para su actuación en los mismos tanto a los Organismos de Certificación como a los Organismos de Inspección (OI) o a los Laboratorios de Ensayo (LE) (según corresponda al PEC del RT) que cumplan con los siguientes requisitos particulares:

a. un Organismo de Certificación deberá:

i. contar con:

1. reconocimiento por parte de la Autoridad de Aplicación o de otro organismo público competente dependiente de la Administración Pública Nacional para otro Reglamento Técnico (RT) de características similares,

2. o experiencia demostrable actuando en procedimientos de evaluación de conformidad para el alcance correspondiente al RT,

3. o acreditación del OAA para el alcance correspondiente al RT, en cuyo caso no se considerarán como requisitos los ítems ii. y iii. detallados a continuación

ii. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Certificación definidos en el Punto 5 de este Anexo, para el alcance correspondiente al RT

iii. haber iniciado el proceso de acreditación ante el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17065 para el reglamento correspondiente, lo cual demostrará presentando una constancia emitida por dicho organismo

- b. un Organismo de Inspección (OI) deberá:
 - i. cumplir con los requisitos básicos para Organismos de Inspección (OI) definidos en el Punto 5 del presente Anexo, para el alcance correspondiente al RT, los cuales serán evaluados por un Organismo de Certificación reconocido en el RT, o estar acreditado por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17020 para el alcance correspondiente al reglamento en cuestión, en cuyo caso no se considerará como requisito el ítem ii detallado a continuación,
 - ii. haber iniciado el proceso de acreditación ante el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17020 para el alcance correspondiente, lo cual demostrará presentando una constancia emitida por dicho organismo,
 - c. un Laboratorio de Ensayos (LE) deberá:
 - i. cumplir con los requisitos básicos para Laboratorios de Ensayo definidos en el Punto 5 de este Anexo, para las actividades correspondientes al RT, los cuales serán evaluados por un Organismo de Certificación reconocido en el RT, o estar acreditado por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17025 para los alcances correspondientes a los ensayos aplicables al reglamento en cuestión, en cuyo caso no se considerará como requisito el ítem ii detallado a continuación.
 - ii. haber iniciado el proceso de acreditación ante el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17025 para los ensayos aplicables al reglamento correspondiente, lo cual demostrará presentando una constancia emitida por dicho organismo.
- G. En los Reglamentos Técnicos (RT) que funcionen bajo el Sistema G, la Autoridad de Aplicación deberá reconocer para su actuación en los mismos a los Organismos de Certificación y/o a los Organismos de Inspección (OI) (según corresponda al PEC del RT), además de a los Laboratorios de Ensayos (LE) (si el

PEC del RT incluyera la realización de ensayos), que cumplan con los siguientes requisitos particulares:

- a. un Organismo de Certificación deberá:
 - i. estar acreditado por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17065 para el reglamento en cuestión
- b. un Organismo de Inspección (OI) deberá:
 - i. estar acreditado por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17020 para el alcance correspondiente al reglamento en cuestión
- c. un Laboratorio de Ensayos (LE) deberá:
 - i. estar acreditado por el OAA bajo Norma IRAM-ISO/IEC 17025 para los alcances correspondientes a los ensayos aplicables al reglamento en cuestión.

4.- Requisitos Generales para el Reconocimiento.

Para ser reconocidos por la Autoridad de Aplicación, los Organismos Técnicos (OT) deberán demostrar el cumplimiento tanto de los requisitos particulares del Sistema correspondiente citados en el punto anterior, como de los requisitos generales propios a cada tipo de OT (OCP, LE u OI) que se definen a continuación:

- a. un Organismo de Certificación deberá:
 - i. funcionar y contar con personería jurídica en el país,
 - ii. contar con personal idóneo radicado en el país,
 - iii. asumir la responsabilidad civil, comercial, administrativa y penal emergente de las funciones de certificación,
 - iv. contratar un seguro de responsabilidad civil con una cobertura de los riesgos de la actividad no menor a CUATROCIENTOS (400) Salarios Mínimos, Vitales y

Móviles (SMVM), ajustándose dicho monto conforme al Salario Mínimo, Vital y Móvil vigente al mes de diciembre de cada año. Si el Organismo de Certificación fuera un organismo público, se considerará a la dependencia del ESTADO NACIONAL del cual el mismo dependa como aseguradora de los riesgos de la actividad, lo cual se acreditará con la presentación de la declaración correspondiente.

b. un Organismo de Inspección (OI) deberá:

i. funcionar y contar con personería jurídica en el país,

ii. contar con personal idóneo radicado en el país,

iii. asumir la responsabilidad civil, comercial, administrativa y penal emergente de las funciones de inspección,

iv. contratar un seguro de responsabilidad civil con una cobertura de los riesgos de la actividad no menor a CIEN (100) Salarios Mínimos, Vitales y Móviles (SMVM) ajustándose dichos montos conforme al Salario Mínimo, Vital y Móvil vigente al mes de diciembre de cada año. Si el Organismo de Inspección (OI) fuera un organismo público, se considerará a la dependencia del ESTADO NACIONAL del cual el mismo dependa como aseguradora de los riesgos de la actividad, lo cual se acreditará con la presentación de la declaración correspondiente.

c. un Laboratorio de Ensayos (LE) deberá:

i. funcionar y contar con personería jurídica en el país,

ii. contar con personal idóneo radicado en el país,

iii. asumir la responsabilidad civil, comercial, administrativa y penal emergente de las funciones de ensayo,

iv. contratar un seguro de responsabilidad civil con una cobertura de los riesgos de la actividad no menor a CIENTO CINCUENTA (150) Salarios Mínimos, Vitales y

Móviles ajustándose dichos montos conforme al Salario Mínimo, Vital y Móvil vigente al mes de diciembre de cada año. Si el Laboratorio de Ensayos (LE) fuera un organismo público, se considerará a la dependencia del ESTADO NACIONAL del cual el mismo dependa como aseguradora de los riesgos de la actividad, lo cual se acreditará con la presentación de la declaración correspondiente.

5.- Requisitos básicos para Organismos Técnicos (OT).

Cuando los Organismos Técnicos (OT), según lo indicado en el punto 3, deban cumplir con requisitos básicos, la documentación requerida deberá evidenciar el cumplimiento de los siguientes ítems:

1. Requisitos básicos para Organismos de Certificación:
 - a. Requisitos Generales:
 - i. El Organismo de Certificación debe tener un acuerdo con sus clientes en el cual se determinen las responsabilidades de ambas partes como así también las actividades de certificación,
 - ii. Las actividades de certificación deben realizarse de forma imparcial,
 - iii. El Organismo de Certificación debe ser responsable de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desarrollo de las actividades de certificación.
 - b. Requisitos de la Estructura:
 - i. El Organismo de Certificación debe contar con un Organigrama,
 - ii. El Organismo de Certificación debe especificar el alcance para el cual solicita reconocimiento.
 - c. Requisitos para los Recursos:

i. El Organismo de Certificación debe contar con personal idóneo cuyas calificaciones, formación y experiencia sean las apropiadas para el desarrollo de las actividades de certificación correspondientes,

ii. El Organismo de Certificación debe controlar que los recursos utilizados para la evaluación, proveedores de informes y ensayos, sean internos o externos, cumplan con los requisitos aplicables de las Normas Internacionales correspondientes.

d. Requisitos del Proceso:

i. El Organismo de Certificación debe contar con procedimientos generales que describan los procesos de certificación y emisión de los certificados,

ii. El Organismo de Certificación debe contar con procedimientos específicos del régimen para el cual solicita reconocimiento.

e. Requisitos del Sistema de Gestión:

i. El Organismo de Certificación debe mantener y asegurar el control de los documentos y registros,

ii. El Organismo de Certificación debe realizar auditorías periódicas de su proceso de certificación y de gestión.

f. Plan de Acción:

i. El Organismo de Certificación debe contar con un Plan de Acción cuyo objetivo sea cumplir gradualmente con todos los requisitos definidos en la Norma IRAM-ISO/IEC 17065 para obtener la acreditación correspondiente.

2. Requisitos Básicos para Organismos de Inspección (OI).

a. Requisitos Generales:

i. Las actividades de inspección deben realizarse de forma imparcial.

ii. El Organismo de Inspección (OI) debe ser responsable de la gestión de toda la información obtenida o generada durante el desarrollo de las actividades de inspección.

b. Requisitos de la Estructura:

i. El Organismo de Inspección (OI) debe identificar a el o los responsables técnicos de las actividades que el mismo realiza.

ii. El Organismo de Inspección (OI) debe especificar el alcance para el cual solicita reconocimiento.

c. Requisitos para los Recursos:

i. El Organismo de Inspección (OI) debe contar con personal idóneo cuyas calificaciones, formación y experiencia sean las apropiadas para el desarrollo de las actividades de inspección correspondientes.

ii. El Organismo de Inspección (OI) debe disponer de las instalaciones y el equipamiento adecuados y suficientes para la realización de las actividades de inspección correspondientes.

iii. El Organismo de Inspección (OI) debe realizar por sí mismo las inspecciones.

iv. El Organismo de Inspección (OI) debe mantener los registros relativos a la competencia de sus subcontratistas y la conformidad de los mismos con los requisitos aplicables de las Normas Internacionales correspondientes.

d. Requisitos del Proceso:

i. El Organismo de Inspección (OI) debe realizar las actividades de inspección según métodos y procedimientos definidos y documentados

e. Requisitos del Sistema de Gestión:

- i. El Organismo de Inspección (OI) debe mantener y asegurar el control de los documentos y registros
 - ii. El Organismo de Inspección (OI) debe realizar auditorías periódicas de las actividades de inspección y de gestión.
- f. Plan de Acción:
- i. El Organismo de Inspección (OI) debe contar con un Plan de Acción cuyo objetivo sea cumplir gradualmente con todos los requisitos definidos en la Norma IRAM-ISO/IEC 17020 para obtener la acreditación correspondiente.
3. Requisitos básicos para Laboratorios de Ensayos (LE).
- a. Requisitos Generales:
 - i. Las actividades de ensayo deben realizarse de forma imparcial.
 - ii. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe ser responsable de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de ensayo.
 - b. Requisitos de la Estructura:
 - i. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe identificar al personal de la Dirección responsable de las actividades que el mismo realiza.
 - ii. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe especificar el alcance para el cual solicita reconocimiento.
 - c. Requisitos para los Recursos:
 - i. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe contar con personal idóneo cuyas calificaciones, formación y experiencia sean las apropiadas para el desarrollo de las actividades correspondientes.

ii. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe contar con las instalaciones necesarias para la realización de las actividades de ensayo correspondientes, en las condiciones ambientales adecuadas.

iii. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe disponer del equipamiento necesario y suficiente para la realización de las actividades de ensayo correspondientes, calibrado y verificado con la periodicidad necesaria.

d. Requisitos del Proceso:

i. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe realizar los ensayos bajo métodos normalizados y validados.

ii. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe asegurar la trazabilidad del proceso de ensayo.

iii. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe emitir informes de ensayos que cumplan con los requisitos del apartado 7.8 de la Norma IRAM-ISO/IEC 17025.

e. Requisitos del Sistema de Gestión:

i. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe mantener y asegurar el control de los documentos y registros.

ii. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe realizar auditorías periódicas de ensayos y de gestión.

f. Plan de Acción:

i. El Laboratorio de Ensayos (LE) debe contar con un Plan de Acción cuyo objetivo sea cumplir gradualmente con todos los requisitos definidos en la Norma IRAM-ISO/IEC 17025 para obtener la acreditación correspondiente.

6.- Procedimiento para obtener reconocimientos.

El Organismo Técnico (OT) interesado en actuar en un Reglamento Técnico deberá presentar una solicitud de reconocimiento para el mismo ante la Autoridad de Aplicación, junto con la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Puntos 3 y 4 del presente Anexo, de acuerdo con el Sistema de Evaluación de la Conformidad que corresponda al RT. Las presentaciones se realizarán mediante la Plataforma de “Trámites a Distancia” (TAD), o el sistema digital que en un futuro las reemplace.

La Autoridad de Aplicación examinará la solicitud y la documentación aportada, y en caso de que resulte necesario requerirá al interesado subsane los defectos de la documentación o acompañe la que, siendo preceptiva, no se haya presentado, otorgándole para ello un plazo de CUARENTA Y CINCO (45) días corridos. Una vez vencido este plazo se tendrá por desistida la solicitud y se procederá con el archivo del actuado.

En caso de rechazo de una solicitud de reconocimiento presentada por un Organismo Técnico (OT) debido al incumplimiento de los requisitos establecidos, el interesado no podrá presentar una nueva solicitud para el Reglamento Técnico (RT) en cuestión dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días corridos contados desde la notificación del rechazo.

En todos los casos las solicitudes y sus consecuentes reconocimientos estarán referidos a un régimen de certificación en particular y a una categoría específica de productos a evaluar, que será especificado en el acto administrativo dictado al efecto.

7.- Requisitos para mantener reconocimientos.

A los fines de mantener el reconocimiento en los distintos Sistemas de Evaluación de la Conformidad, según lo establecido en el presente Anexo, los Organismos Técnicos (OT) deberán:

- a. Emitir documentos sobre la base de constancias fehacientes de los resultados de evaluación de la conformidad, basados en información o datos comprobables en su veracidad.
- b. Mantener los recursos y la capacidad para emitir documentos de evaluación de la conformidad, respecto de los evaluados, en oportunidad de concederse el reconocimiento.
- c. Si estuvieran reconocidos en función de su acreditación en el OAA: cumplir tanto con las evaluaciones de mantenimiento periódicas realizadas por dicho Organismo como con todos los requisitos del esquema de acreditación establecido para el RT por el cual se obtuvo el reconocimiento.
- d. Si estuvieran reconocidos bajo los Sistemas C, E o F: presentar en forma trimestral, Informes de Avance del Proceso de Acreditación y, una vez completado dicho proceso, la documentación que constate la finalización del mismo de manera exitosa. Este procedimiento no podrá superar un plazo máximo de QUINIENTOS CUARENTA (540) días corridos, que serán contados desde el reconocimiento del Organismo Técnico (OT). Superado el mencionado plazo se entenderá que el Organismo Técnico (OT) se encuentra ante un incumplimiento, lo que dará lugar a la Autoridad de Aplicación a tomar las medidas que considere necesarias de acuerdo a lo establecido en el Punto 11 del presente Anexo.

- e. Poner a disposición de la Autoridad de Aplicación toda la información que ésta les requiera, así como someterse a los controles que la misma disponga, a efectos de evaluar el desarrollo de sus actividades como organismos reconocidos.
- f. Presentar anualmente, y cada vez que se modifique, el listado actualizado de proveedores de informes de ensayos evaluados y aprobados ante la Autoridad de Aplicación.
- g. Cumplir estrictamente con los procedimientos internos que rijan el desarrollo de las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes.
- h. Presentar en forma semestral ante la Autoridad de Aplicación el tarifario en concepto de aranceles vigentes y aplicables a la fecha de remisión del informe.
- i. Presentar mensualmente el listado con la nómina de certificaciones emitidas para los Reglamentos Técnicos (RT) en los que han sido reconocidos, como así también aquellos que han sido dados de baja.
- j. Informar en forma semestral a la Autoridad de Aplicación los alcances para los cuales se encuentran acreditados, los productos alcanzados y las capacidades de ensayo instaladas en caso de que corresponda.
- k. Presentar ante la Autoridad de Aplicación durante el mes de enero de cada año, la actualización correspondiente al seguro de responsabilidad civil establecido en el Punto 4 de la presente Anexo.

8.- Comité de Evaluación.

El Comité de Evaluación tendrá una función de asesoramiento en materia de solicitudes de reconocimiento. Será un órgano ad hoc, convocado por la Autoridad

de Aplicación a los solos efectos del/de los reconocimiento/s para el/los que se solicita su intervención.

La finalidad de su intervención será la elaboración de un Informe Técnico en el cual se evalúe a la entidad interesada en ser reconocida. El mismo deberá incluir, al menos, el análisis de la documentación que evidencie el cumplimiento de los requisitos básicos correspondientes al Organismo Técnico (OT) según lo indicado en el Punto 5 del presente Anexo, como así también la recomendación del Comité sobre la solicitud de reconocimiento en cuestión, y será elevado a la Autoridad de Aplicación para su consideración.

El Comité de Evaluación estará conformado por CINCO (5) miembros que serán designados ad honorem por la Autoridad de Aplicación mediante el acto administrativo correspondiente.

Los miembros que conformarán el Comité serán: UN (1) representante de la Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos de la Subsecretaría de Políticas para el Mercado Interno, dependiente de la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS PARA EL MERCADO INTERNO de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO; DOS (2) representantes de dependencias públicas cuyas actividades se encuentren relacionadas con el Reglamento Técnico correspondiente; UN (1) representante del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI) organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO con idoneidad en la materia; y UN (1) representante de Universidades Nacionales o Institutos Nacionales de Investigación que acredite su idoneidad en la materia con los antecedentes laborales y/o académicos correspondientes.

Todos los integrantes que conformen el Comité de Evaluación deberán firmar con la Autoridad de Aplicación un compromiso de confidencialidad sobre todas las actividades e informaciones sometidas a su consideración.

Quedará inhibida de ser seleccionada como miembro del Comité de Evaluación cualquier persona que posea alguna vinculación que implique un conflicto de intereses con la solicitud de reconocimiento a considerar.

En caso de ser necesario, el Comité de Evaluación podrá proponer la contratación de evaluadores técnicos con competencias específicas en las respectivas actividades de evaluación a realizar para la elaboración del Informe Técnico. Para ello, el Comité elevará a la Autoridad de Aplicación la solicitud correspondiente a los fines de su consideración.

Se destaca que los evaluadores técnicos que eventualmente sean contratados también deberán firmar un compromiso de confidencialidad sobre las actividades en las que participen, y manifestar mediante Declaración Jurada el no poseer conflicto de intereses alguno con la solicitud de reconocimiento en cuestión.

9.- Ensayos realizados en el exterior.

La Autoridad de Aplicación podrá establecer en los Reglamentos Técnicos (RT) la aceptación de informes de ensayos emitidos por Organismos Técnicos (OT) radicados en el exterior y acreditados ante un organismo de acreditación signatario de acuerdos de Reconocimiento Multilateral del cual el OAA sea partícipe, en caso de que se determine su necesidad para la correcta implementación y cumplimiento del régimen en cuestión.

En el caso de que tal aceptación no se encuentre explicitada, los correspondientes informes de ensayos deberán ser emitidos por Organismos Técnicos (OT) radicados en el país.

10.- Laboratorios de Planta.

Los Organismos de Certificación reconocidos podrán basarse para la certificación correspondiente en Informes de Ensayos emitidos por laboratorios pertenecientes a las respectivas plantas elaboradoras de los productos en cuestión, en cualquiera de los Sistemas de Evaluación de la Conformidad para Organismos Técnicos (OT) referidos en el Punto 2 del presente Anexo, en tanto el Reglamento Técnico (RT) lo permita y se verifique que:

- a. el Organismo de Certificación haya comprobado el cumplimiento de los lineamientos de la Norma IRAM-ISO/IEC 17025 por parte del respectivo laboratorio, en los aspectos atinentes a la aptitud del equipamiento de que dispone, la idoneidad del personal técnico y su capacitación, la trazabilidad de sus mediciones, el control de las condiciones ambientales y el registro de la información correspondiente a los ensayos en el ámbito regulado;
- b. los ensayos del respectivo laboratorio se testifiquen a través de su/s representante/s técnico/s, y
- c. anualmente se controle el cumplimiento de las condiciones enumeradas en los incisos a) y b) del presente punto.

11.- Infracciones.

Ante una presunta infracción por parte de un Organismo Técnico (OT) a las disposiciones establecidas en la presente norma, la Autoridad de Aplicación notificará al organismo en cuestión para que, en el término de DIEZ (10) días hábiles contados a partir de su notificación, presente su descargo y ofrezca la prueba que estime corresponder. Comprobado el incumplimiento, la Autoridad de Aplicación realizará una evaluación técnica de la gravedad del mismo a partir de lo cual, sin perjuicio de las sanciones establecidas en el ordenamiento legal vigente, podrá:

- a. Apercibir al Organismo Técnico (OT).
- b. Suspender la vigencia del reconocimiento del OT por un plazo de entre TREINTA (30) y CIENTO OCHENTA (180) días corridos, conforme la evaluación que se realice sobre la gravedad del hecho.
- c. Cancelar el reconocimiento del OT. En este caso, el OT deberá notificar de forma fehaciente a todos los titulares de los informes o certificados vigentes que por el mismo hubieran sido expedidos.

Durante el período en que el reconocimiento de un Organismo Técnico (OT) se encuentre suspendido o cancelado, no podrá emitir nuevos certificados o informes. Asimismo, deberá proveer los medios necesarios para que otro Organismo Técnico (OT) reconocido continúe con el proceso de vigilancia. La Autoridad de Aplicación reglamentará y controlará los procesos de transferencia que resulten necesarios en estos casos.

Cabe mencionar que, contra los actos emitidos por la Autoridad de Aplicación, a los efectos de aplicar alguna de las sanciones detalladas previamente, procederá la vía recursiva establecida en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

12.- Disposiciones Temporales.

Para aquellos Reglamentos Técnicos (RT) vigentes dictados por la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR, la Autoridad de Aplicación definirá, dentro de un plazo máximo de DOS (2) años contabilizados a partir de la entrada en vigencia de la presente medida, el Sistema de Evaluación de la Conformidad correspondiente de acuerdo con el Punto 2 del presente Anexo. Así también se establecerá el proceso por el cual los Organismos Técnicos (OT) reconocidos llevarán a cabo la adaptación a la nueva normativa.

En tanto un Reglamento Técnico (RT) vigente no tenga definido el Sistema de evaluación de la conformidad correspondiente, al Organismo Técnico (OT) que pretenda actuar en el mismo le aplicarán los siguientes requisitos:

- a. funcionar y contar con personería jurídica en el país
- b. contar con personal idóneo radicado en el país
- c. asumir la responsabilidad civil, comercial, administrativa y penal emergente de las funciones respectivas
- d. contratar un seguro de responsabilidad civil con una cobertura de los riesgos acorde a la actividad a realizar no menor a CUATROCIENTOS (400) Salarios Mínimos, Vitales y Móviles (SMVM) para el caso de Organismos de Certificación; no menor a CIENTO CINCUENTA (150) Salarios Mínimos, Vitales y Móviles (SMVM) para el caso de Laboratorios de Ensayo (LE); y no menor a CIEN (100) Salarios Mínimos, Vitales y Móviles (SMVM) para el caso de Organismos de Inspección (OI), ajustándose dichos montos conforme al Salario Mínimo, Vital y Móvil publicado vigente en el mes de diciembre de cada año

e. estar acreditado por el OAA bajo la Norma IRAM-ISO/IEC correspondiente, para el alcance aplicable al reglamento.

Asimismo, respecto de los reconocimientos o autorizaciones existentes a la fecha de entrada en vigencia de la presente medida, emitidos a favor de Organismos Técnicos (OT) para actuar en relación con Reglamentos Técnicos (RT) de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR, continuarán vigentes.

Sin perjuicio de ello, para el mantenimiento de la vigencia de dichos reconocimientos o autorizaciones, a partir de los SEIS (6) meses de entrada en vigencia de la presente medida, los Organismos Técnicos (OT) deberán dar cumplimiento a lo establecido en el Punto 7 del presente Anexo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-27528235- -APN-DGD#MDP - ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.