

**Secretaría de Coordinación Técnica**

**METROLOGIA LEGAL**

**Resolución 48/2003**

**Apruébase el Reglamento Técnico sobre Criterios Generales de Metrología Legal para Instrumentos de Medición. Estructura de los Reglamentos Técnicos Armonizados en el MERCOSUR. Instrucciones generales sobre las operaciones de control metrológico.**

Bs. As., 18/9/2003

VISTO el Expediente N° S01:0155698/2003 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION y la Ley N° 19.511, y

**CONSIDERANDO:**

Que con la finalidad de satisfacer el objetivo de constituir un Mercado Común, los Estados Partes del Tratado de Asunción, aprobado por Ley N° 23.981, han definido los Criterios Generales de Metrología Legal, aplicables a los instrumentos de medición que se comercialicen y utilicen en los Estados Partes del MERCOSUR, cualquiera sea su origen, posibilitando el reconocimiento mutuo de los procedimientos de control metrológico, a los efectos de facilitar el intercambio de los mismos entre los países signatarios.

Que en cumplimiento de dichos objetivos el GRUPO MERCADO COMUN, en su carácter de órgano ejecutivo del referido Tratado, ha dictado la Resolución GMC N° 51 del 13 de diciembre de 1997, estableciendo los requisitos necesarios para el funcionamiento de los instrumentos de medición y medidas materializadas, a través de la especificación de exigencias metrológicas y técnicas, juntamente con procedimientos de inspección, antes y después de su colocación en servicio.

Que por lo tanto corresponde adoptar e incluir en la legislación nacional el reglamento dictado por el GRUPO MERCADO COMUN.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley N° 19.511 y el Decreto N° 25 del 27 de mayo de 2003.

Por ello,

**EL SECRETARIO DE COORDINACION TECNICA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°** — Apruébase el REGLAMENTO TECNICO SOBRE CRITERIOS GENERALES DE METROLOGIA LEGAL PARA INSTRUMENTOS DE MEDICION, que como Anexo forma parte integrante de la presente resolución.

**Art. 2°** — La aplicación del Reglamento Técnico aprobado mediante el artículo anterior se hará extensiva a los reglamentos técnicos metrológicos nacionales vigentes o que rijan en el futuro, además de aquéllos armonizados en el ámbito del MERCOSUR.

**Art. 3°** — La DIRECCION NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR, dependiente de la SUBSECRETARIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR de esta Secretaría, queda facultada para dictar las normas aclaratorias y/o reglamentarias.

**Art. 4°** — Las infracciones a la presente Resolución serán sancionadas conforme al régimen de la Ley N° 19.511.

**Art. 5°** — La presente resolución comenzará a regir a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 6°** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Leonardo Madcur.

## ANEXO

### REGLAMENTO TECNICO SOBRE CRITERIOS GENERALES DE METROLOGIA LEGAL PARA INSTRUMENTOS DE MEDICION

1.- Entiéndase por instrumento de medición admitido legalmente, todo dispositivo, medio o elemento que satisface a todas las exigencias previstas en un reglamento técnico. Para los efectos de esta Resolución, serán designados en adelante "instrumentos".

2.- Entiéndase por reglamentos técnicos, a los efectos de la presente Resolución, a todo reglamento técnico metrológico armonizado, y que se designarán en adelante "reglamentos".

3.- Los Estados Parte tomarán todas las medidas necesarias para que solamente puedan ser puestos en servicio, instrumentos reglamentados que satisfagan las prescripciones de la presente Resolución y del reglamento que le fuera aplicable.

4.- Los reglamentos aplicables a los instrumentos deben ser estructurados de acuerdo con lo establecido en el Anexo I del presente Reglamento.

5.- Los Estados Parte no podrán impedir la colocación en el mercado o la entrada en servicio, de los instrumentos que satisfagan las prescripciones de la presente Resolución y de los reglamentos que les sean aplicables.

5.1.- Para efectos de lo dispuesto en el punto 5, los instrumentos que satisfagan esta Resolución y el reglamento que les sea aplicable, deben ser acompañados de la documentación emitida por el Estado

Parte responsable, relativa a la aprobación de modelo y a la verificación primitiva a que hayan sido sometidos.

6.- Siempre que un Estado Parte comprobara que instrumentos munidos de la documentación relativa a la aprobación de modelo y a la verificación primitiva, no satisfacen las prescripciones de la presente Resolución, tomará todas las medidas necesarias para retirarlos del mercado, prohibir o restringir su entrada en servicio y/o su colocación en el mercado, informando inmediatamente a los demás Estados Parte sobre la medida adoptada y las razones de su decisión, en especial si la no conformidad deviene de:

a) la no observancia de los requisitos de la reglamentación técnica aplicable.

b) por aplicación incorrecta de las prescripciones de las Resoluciones MERCOSUR.

6.1.- Cualquier decisión en el sentido de restringir la colocación en uso, o de determinar el retiro de un instrumento del mercado, será comunicada inmediatamente al interesado, fabricante y/o importador, con indicación de las vías de recurso de que dispone, de los plazos dentro de los cuales debe interponer recurso, en los términos de la legislación en vigencia en ese Estado Parte.

7.- La conformidad de los instrumentos con los reglamentos puede ser certificada por uno de los siguientes procedimientos, por decisión del interesado (ver Anexo II del presente Reglamento):

a) el examen de aprobación de modelo seguido, o de la verificación primitiva o de la declaración de conformidad al modelo aprobado (garantía de calidad de la producción).

b) la verificación primitiva para una única unidad.

8.- La responsabilidad legal por la aprobación de modelo y la verificación primitiva de los instrumentos, es de la autoridad competente en metrología legal de los Estados Parte.

8.1.- La ejecución de los ensayos de aprobación de modelo podrá ser realizada por los organismos oficiales u oficialmente reconocidos por la autoridad competente en metrología legal de cada Estado Parte, siempre que satisfagan los criterios mínimos establecidos en el Anexo II del presente Reglamento.

8.2.- La autoridad competente de un Estado Parte debe comunicar a los demás, formalmente, los organismos que hubiere designado o autorizado para ejecutar las tareas relativas a los procedimientos referidos en el punto 8.1. de este Reglamento.

8.3.- La designación o autorización, será suspendida por el Estado Parte que la concedió, cuando hubiere constatado que el organismo designado o autorizado dejó de satisfacer los criterios mínimos establecidos en el Anexo II del presente Reglamento, ya sea por acción de auditoría propia, o por acción requerida por otro Estado Parte. El Estado Parte informará de ese acto inmediatamente a los demás Estados, suspendiendo la notificación referida en el punto 8.2 de este Reglamento.

9.- Los Estados Parte adoptarán las medidas necesarias para asegurar que los instrumentos continúen en conformidad con esta Resolución y con los reglamentos que les fueran aplicables cuando estén en servicio.

9.1.- Cualquier decisión en el sentido de restringir la colocación en uso, o de determinar la salida de uso de un instrumento, será comunicada inmediatamente al interesado, fabricante y/o importador, con indicación de las vías de recurso de que dispone, de los plazos dentro de los cuales deben interponer recurso, en los términos de la legislación en vigencia en ese Estado Parte.

10.- En cuanto no existiera un reglamento técnico metrológico armonizado, aplíquese a los instrumentos los Artículos 3° y 4° de la Decisión Mercosur / CMC / Dec. N° 3/94.

## ANEXO I - ESTRUCTURA DE LOS REGLAMENTOS TECNICOS ARMONIZADOS EN EL MERCOSUR

1.- Un Reglamento debe contener los siguientes capítulos o tópicos:

- \* Campo de aplicación.
- \* Terminología.
- \* Unidades de medida.
- \* Requisitos metrológicos.
- \* Requisitos técnicos.
- \* Control metrológico.
- \* Métodos de ensayos.
- \* Modelos del protocolo de los ensayos.

2.- Campo de aplicación.

En este capítulo deben ser indicados claramente, el objeto, los aspectos a reglamentar y los límites de la aplicación del Reglamento.

3.- Terminología.

Capítulo opcional que trata de las definiciones necesarias al entendimiento de uno o más términos utilizados en el Reglamento. Puede constar en un anexo al Reglamento.

4.- Unidades de medida.

Los reglamentos deben citar, en este capítulo, las unidades de medida en que el instrumento suministra las indicaciones y los símbolos propios a representarlas, en conformidad con el Sistema Internacional de Unidades.

#### 5.- Requisitos metrológicos.

Este capítulo debe definir las características metrológicas que los instrumentos deben atender en cuanto a errores máximos tolerados, repetibilidad de las indicaciones, etc.

#### 6.- Requisitos técnicos.

Este capítulo debe establecer las exigencias técnicas mínimas que los instrumentos deben atender en cuanto a construcción, seguridad de operación, protección contra fraudes, facilidad de lectura, etc., con vistas a garantizar el cumplimiento de los requisitos metrológicos indicados en el capítulo 5 de este Anexo.

#### 7.- Control metrológico.

En este capítulo son descriptos los procedimientos de control metrológico a que el instrumento está sujeto, especificando los ensayos apropiados a cada una de las operaciones de ese control y los instrumentos y equipamientos a utilizar.

#### 8.- Métodos de ensayos.

En este capítulo son establecidos los procedimientos de ensayos necesarios para comprobar el cumplimiento de los requisitos metrológicos y técnicos reglamentados, de forma de garantizar la reproducibilidad de los resultados de los ensayos.

#### 9.- Modelo de protocolo de los ensayos.

La indicación del modelo del protocolo de los ensayos es condición importante para facilitar la interpretación de los resultados de los ensayos, debiendo constar en un anexo a los reglamentos armonizados.

### ANEXO II - INSTRUCCIONES GENERALES SOBRE LAS OPERACIONES DEL CONTROL METROLOGICO

#### 1.- Aprobación de modelo.

1.1. La aprobación de modelo es el procedimiento a través del cual un organismo competente certifica que un prototipo, de un instrumento a ser producido, satisface las disposiciones de esta Resolución y del Reglamento que le es aplicable.

1.2. El pedido de aprobación de modelo debe ser dirigido a la autoridad metrológica de un Estado Parte, y conformado según la Resolución GMC correspondiente, incluyendo:

\* El nombre y dirección del fabricante y, si es presentado por un representante autorizado, también el nombre y dirección de este último.

\* Una declaración escrita de que el pedido no fue presentado ante ninguna otra autoridad metrológica en el ámbito del MERCOSUR.

\* Los certificados de Aprobación de Modelo y los Protocolos de los Ensayos correspondientes a instrumentos que contengan elementos idénticos a los del proyecto en aprobación.

\* La documentación técnica descrita en la resolución GMC correspondiente.

1.3. La autoridad metrológica realiza los ensayos directamente o a través de un organismo designado o autorizado, siguiendo su legislación, emitiendo el correspondiente Certificado de Aprobación de Modelo cuando el instrumento satisface las disposiciones de esta Resolución y del Reglamento pertinente.

1.3.1. El Certificado de Aprobación de Modelo debe contener los datos necesarios para la identificación del instrumento y, cuando fuere relevante, una descripción de su funcionamiento.

## 2.- Verificación primitiva.

2.1. La verificación primitiva es el procedimiento a través del cual la autoridad metrológica, en los términos de esta Resolución y del Reglamento aplicable, verifica y certifica que los instrumentos producidos por un fabricante están conformes a los requisitos reglamentarios aplicables.

2.2. Cada instrumento, o lote de instrumentos de una misma producción, deben ser examinados y sometidos a los ensayos adecuados definidos en los Reglamentos aplicables.

2.2.1. La ejecución de exámenes por muestreo para lotes de instrumentos de una misma producción deben observar un plan de muestreo adecuado, previsto en el reglamento que se le aplica.

## 3. Verificación primitiva para una única unidad.

3.1. La verificación primitiva puede referirse a apenas una unidad de un instrumento destinado a una finalidad específica, sustituyendo, en este caso, a la aprobación de modelo.

## 4. Declaración de conformidad con el modelo.

4.1. La declaración de conformidad con el modelo es el procedimiento a través del cual el fabricante, que satisfaga los pre-requisitos indicados en el capítulo 5 de este Anexo, declara que los instrumentos por él producidos están en conformidad con el modelo descrito en el certificado de aprobación de modelo, y satisfacen las prescripciones de esta Resolución y del Reglamento aplicable.

4.1.1. La declaración de conformidad podrá sustituir a la verificación primitiva de un instrumento.

## 5. Condiciones mínimas para la Declaración de Conformidad.

5.1. El fabricante debe tener aplicado un sistema de calidad y sujetarse a supervisión y auditorías de la autoridad metrológica, o de un organismo designado o autorizado, si la legislación del Estado Parte lo permite.

5.2. Ese sistema de calidad debe asegurar la calidad de la producción, de forma de garantizar la conformidad de los instrumentos con el modelo aprobado descrito en el Certificado de Aprobación de Modelo, y con los requisitos de esta Resolución y del Reglamento que le es aplicable, observando además:

- \* trazabilidad de los patrones de trabajo a los patrones nacionales.

- \* documentación sistemática y ordenada bajo la forma de normas, procedimientos e instrucciones escritas de todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante.

5.3. El fabricante debe mantener, a disposición de la autoridad metrológica, todos los documentos pertinentes a los instrumentos objeto de la declaración de conformidad, certificados de calibración de los patrones de trabajo utilizados y otros, necesarios para las auditorías a que se sujeten.

5.4. La autoridad metrológica podrá suspender la prerrogativa para la declaración de conformidad dada a un fabricante cuando, en las auditorías que realiza, constatare cualquier desvío en relación a los requisitos mínimos establecidos, volviendo a exigir la verificación primitiva de los instrumentos producidos.

5.5. En las auditorías, además del análisis de la documentación relativa a la comprobación del cumplimiento de las condiciones mínimas establecidas, deben ser sometidos a los ensayos de verificación, con resultado de aprobación, un número adecuado de instrumentos de la línea de producción.

6. Organismo designado o autorizado.

6.1. Los organismos designados o autorizados, para obtener la designación o autorización, deben cumplir como mínimo, con los siguientes requisitos:

- \* los principios establecidos en las guías internacionales sobre competencia y aceptación de laboratorios de ensayos y calibración.

- \* disponer de personal técnicamente competente y profesionalmente íntegro, medios y equipamiento necesarios.

- \* trabajar con independencia relativa a todos los círculos, grupos o personas que tengan interés en la realización de los ensayos de los instrumentos, emisión de certificados y supervisión a que se sujetan.

- \* respetar el secreto profesional de los proyectos en examen.

6.2. Los organismos designados o autorizados deben observar en la ejecución de los ensayos, las exigencias constantes de esta Resolución y del Reglamento aplicable, emitiendo la descripción de los ensayos, en los términos establecidos en este último.

6.3. Los organismos designados o autorizados sujetan a supervisión y auditorías periódicas de las autoridades metrológicas competentes.