

MERCOSUR/GMC/RES. N° XX/YY

INSTRUCCIONES GENERALES SOBRE LAS ACTIVIDADES DEL CONTROL METROLÓGICO LEGAL

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 38/95 y 33/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 64/97 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que los reglamentos técnicos de los Estados Partes determinan, en especial, los requisitos metrológicos y técnicos aplicables a los instrumentos de medición, antes y después de su colocación en servicio.
~~Que los reglamentos técnicos de los Estados Partes determinan, en especial, los requisitos metrológicos y técnicos, antes y después de su colocación en servicio.~~

Que esos reglamentos deben ser armonizados de forma de garantizar la libre circulación de los instrumentos de medición en el ámbito de MERCOSUR.

Que las recomendaciones y documentos de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) son por consenso de los Estados Partes, referencia para la armonización de los Reglamentos Técnicos Metrológicos del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art 1 Aprobar las " Instrucciones Generales sobre las Actividades del Control Metrológico Legal" para instrumentos de medición que cuenten con Reglamento Técnico MERCOSUR, que forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 Los organismos competentes de los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

Art. 3 Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" (SGT N° 3) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 Se derogan las Resoluciones GMC N° 57/92 y 60/05. Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Producción y Trabajo — Secretaría de Comercio Interior.
Brasil: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.
Paraguay: Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología.
Uruguay: Ministerio de Industria, Energía y Minería.

Art. 45 Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus
Ordenamientos Jurídicos Nacionales

~~La presente Resolución entrará en vigencia el DD/MM/YY~~

-

.....GMC –/.../...XXVIII GMC – ... DD/MM/YY

INSTRUCCIONES GENERALES SOBRE LAS ACTIVIDADES DEL CONTROL METROLÓGICO LEGAL

1.- Aprobación de modelo.

Decisión de relevancia jurídica, basada en la revisión del informe de evaluación de modelo, referida a que el modelo de un instrumento de medición satisface las exigencias reglamentarias pertinentes, y conduce a la emisión del certificado de aprobación de modelo.

~~1.-12.~~ El pedido de aprobación de modelo debe ser dirigido a la autoridad metrológica de un Estado Parte, en idioma oficial del mismo, y conformado según la Resolución GMC correspondiente, incluyendo:

- El nombre y dirección del fabricante o solicitante, y si es presentado por un representante autorizado por el fabricante, debe ~~incluirse~~incluirse además, 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.
- ~~Ellos 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.

1.1.1. Fabricante: persona jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, legalmente establecida, que desarrolla actividades de producción, montaje, creación, construcción, transformación, recuperación o reparación.

1.1.2. Solicitante: persona jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, residente en un Estado Parte, que desarrolla actividades de producción, montaje, construcción, transformación, importación, exportación, distribución o comercialización de instrumentos de medición.

(definir fabricante y representante)

~~1.23.~~ La autoridad metrológica realiza los ensayos directamente o a través de un organismo acreditado ~~acreditado~~ o, en su defecto, ~~designado~~ o autorizado ~~(según RTM 45/18, VOCABULARIO DE TERMINOS DE METROLOGIA LEGAL, ítems A.19 y A.30 respectivamente)~~, siguiendo su legislación, emitiendo el correspondiente Certificado de Aprobación de Modelo cuando el instrumento satisface las disposiciones de esta Resolución y del Reglamento pertinente. (se debería derogar GMC/Res. N°57/92)

1.3. Organismo designado o autorizado.

1.3.1. 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.

1.3.2. 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.

1.3.3. Los organismos designados o autorizados quedan sujetos a supervisión y auditorías periódicas de las autoridades metrológicas competentes.

(Ver 57/92)

1.3.4.1. 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. (ver [Anexo AANEXO](#) "Certificado de Aprobación de Modelo de Instrumentos de Medición")

2.- Verificación Inicial.

La verificación de un instrumento de medición que no ha sido verificado previamente.

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

2.1.1. 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.

~~2.23.~~ Verificación inicial para una única unidad.

~~3.1.~~ La verificación inicial puede referirse a apenas una unidad de un instrumento destinado a una finalidad específica, sustituyendo, en este caso, a la aprobación de modelo. ~~(Paraguay propone analizar si es necesario mantener este caso)~~

~~34.~~ Declaración de conformidad con el modelo

~~4.1.~~ La declaración de conformidad con el modelo es el procedimiento a través del cual el fabricante ~~o representante~~ **(o importador)** ~~o representante, que se encuentre acreditado bajo ISO/IEC 17025 (Brasil propone exigir la acreditación bajo ISO 9001 para las empresas o representantes)~~ satisfaga los pre-requisitos indicados en el ~~capítulo 5 de este documento~~, declara que los instrumentos por él producidos o representados 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.

34.1.4. Para cumplir con la declaración de conformidad el laboratorio que realice los ensayos debe estar acreditado bajo ISO/IEC 17025.

43.1.2. En caso de no cumplir con lo establecido en 34.1. y 43.1.1. deberá satisfacer los requisitos indicados en el ítem 3.4.2. de este documento

4.13.231. La declaración de conformidad podrá sustituir a la verificación inicial de un instrumento.

3.34.2.5. Condiciones Requisitos mínimos para la Declaración de Conformidad.

3.5.1.34.2.1. El fabricante ~~o representante~~ (o importador representante) debe tener aplicado un sistema de calidad y sujetarse a supervisión y auditorías de la autoridad metrológica, o de un organismo acreditado o designado ~~o autorizado~~, si la legislación del Estado Parte lo permite o establece.

3.345.2.2. Ese sistema de calidad debe asegurar 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.

3.34.25.3. El ~~fabricante o representante~~ (o importador) ~~fabricante o representante~~ debe mantener, a disposición de la autoridad metrológica, ~~todos los registros documentos~~ pp pertinentes a los instrumentos objeto de la declaración de conformidad, ~~como por ejemplo el certificado de calibración de los patrones de trabajo utilizados y otros,~~ necesaria para las auditorías a que se sujeten.

~~3.3.4.25.4.~~ La autoridad metrológica podrá suspender la prerrogativa para la declaración de conformidad dada a un fabricante cuando, en las auditorías que realiza, constata cualquier desvío en relación a los requisitos mínimos establecidos, ~~volviendo pudiendo~~ a exigir la verificación inicial de los instrumentos producidos.

~~3.3.54.2.5.~~ En las auditorías, además del análisis de la documentación relativa a la comprobación del cumplimiento de las condiciones requisitos mínimos establecidos, ~~pueden~~ deben ser sometidos a los ensayos de verificación, con resultado de aprobación, un número representativo de instrumentos de la línea de producción, conforme a cada RTM aplicable.

3.3.4. La autoridad metrológica podrá:

- someter a ensayos de verificación, un número representativo de instrumentos de la línea de producción, conforme a cada RTM aplicable.
- suspender la prerrogativa para la declaración de conformidad dada a un fabricante cuando constata también cualquier desvío en relación a los

requisitos mínimos establecidos, pudiendo exigir la verificación inicial de los instrumentos producidos.

45. Verificaciones subsecuentes

La verificación de un instrumento de medición que sigue a una verificación previa.

Nota 1: La verificación subsecuente incluye:

1. la verificación periódica obligatoria,
2. la verificación después de la reparación, y
3. la verificación voluntaria.

Nota 2: La verificación subsecuente de un instrumento de medición puede llevarse a cabo antes de la expiración del período de validez de una verificación anterior, bien a petición del usuario (propietario) o cuando su verificación se ha declarado inválida. (según RTM 45/18, VOCABULARIO DE TERMINOS DE METROLOGIA LEGAL, ítem 2.13)

56. Supervisión Metrológica

Actividad del control metrológico legal para comprobar la observancia de las leyes de la metrología y sus reglamentos metrológicos.

Nota 1: La supervisión metrológica también incluye la comprobación de la exactitud de las cantidades indicadas en las mercaderías pre-medidas o pre envasadas.

Nota 2: Para lograr estos propósitos, pueden utilizarse medios y métodos tales como la vigilancia del mercado y la gestión de la calidad. (según RTM 45/18, VOCABULARIO DE TERMINOS DE METROLOGIA LEGAL, ítem 2.03)

~~676. Organismo designado o autorizado.~~

~~676.1. 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.~~

~~676.2. 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.~~

~~676.3. Los organismos designados o autorizados quedan sujetos a supervisión y auditorías periódicas de las autoridades metrológicas competentes.~~

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 51/97, 61/97, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 51/97 trata de los criterios generales aplicados a Metrología Legal;

Que las Recomendaciones y Documentos de la Organización Internacional de Metrología Legal — OIML, ampliamente reconocidas y aplicadas en la normalización internacional son, por consenso de los Estados Partes, referencia para la armonización de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR en el ámbito de la Metrología Legal;

Que el Documento de la Organización Internacional de Metrología Legal: OIML B3 — Sistema de Certificados OIML para instrumentos de medición, edición 2003, establece las modalidades de aplicación de los certificados de conformidad para instrumentos de medición;

Los imperativos de orden técnico para la adecuación y armonización de la actuación metrológica entre los Estados Partes, en cuanto a las exigencias y requisitos necesarios al control metrológico relativo a los instrumentos de medición.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1— Aprobar e instituir el “Certificado de Aprobación de Modelo de Instrumentos de Medición”, cuya forma y contenido se incorpora como Anexo A de esta Resolución.

La “Identificación del Certificado de Aprobación de Modelo de Instrumentos de Medición” se realizará conforme al Anexo B de esta Resolución.

El código de Aprobación de Modelo del instrumento coincidirá con la identificación del Certificado de Aprobación de Modelo conforme al Anexo B de esta Resolución.

Art. 2 – Definir como autoridad emisora de un “Certificado de Aprobación de Modelo de Instrumentos de Medición” a la autoridad competente de la Metrología Legal del Estado Parte.

Art. 3 – Los informes de ensayos elaborados por diferentes Organismos deben ser fechados y firmados por las personas responsables de los mismos. El informe de ensayo de aprobación de modelo debe ser, en su conjunto, validado por la autoridad competente de la Metrología Legal del Estado Parte.

Art. 4 – La autoridad emisora puede realizar todos los ensayos, o parte de ellos, en locales acordados con el solicitante dentro del área de jurisdicción del Estado Parte, siempre que los métodos y las condiciones de ensayo cumplan las exigencias de la Resolución MERCOSUR aplicable.

Art. 5 – La autoridad competente de la Metrología Legal del Estado Parte responsable de la aprobación de modelo debe informar a los demás Estados Parte de los Certificados de Aprobación del Modelo emitidos conforme a la Resolución MERCOSUR pertinente.

A los efectos de éste artículo los certificados deben ser acompañados por el informe de ensayo asociado conforme a la Resolución MERCOSUR aplicable al instrumento de medición.

Art. 6 – Los Certificados de aprobación de modelo emitidos por un Estado Parte, serán aceptados por los demás Estados Parte considerando el Reglamento Técnico MERCOSUR pertinente, a partir de la fecha establecida en el Artículo 9º.

Art. 7 – Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: — Ministerio de Producción, Secretaría de Comercio (S.C.)

Brasil: — Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Paraguay: — Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN).

Uruguay: — Ministerio de Industria, Energía y Minería (M.I.E.M).

Art. 8 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

Art. 9 – Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 25/05/06

==
:-

LXI GMC – Montevideo, 25/XI/05

ANEXO A

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO DE MODELO

GMC NNN / AA – EP –nnn / aa
(Identificación del certificado según Anexo B)

<u>Institución Emisora (IMN):</u> <u>Instituição Emissora:</u>
<u>Nº Solicitud/Expediente:</u> <u>Nº de Solicitação:-</u>
<u>Solicitante del servicio:</u> <u>Requerente:</u>
<u>Nombre:</u> <u>Nome:</u>
<u>Dirección:</u> <u>Endereço:</u>
<u>Categoría (Fabricante, Solicitante, Importador o Representante autorizado):</u> <u>Categoria: (Fabricante, Requerente, Importador ou Representante autorizado):</u>

<u>Categoría (Fabricante, Solicitante, Importador o, Representante autorizado,...):</u>
<u>Nombre:</u>
<u>Dirección:</u>

Identificación del modelo

<u>Instrumento de Medición:</u>
<u>Marca/s:</u>
<u>Modelo / Tipo:</u>
<u>Fabricante:</u>
<u>País de origen:</u>

Información adicional

Según corresponda a cada instrumento conforme a la RTM aplicable, se deberá presentar documentación adicional de acuerdo a sus características. ~~(se debería derogar GMC/Res. N°57/92)~~

Expediente NNN N°

Este certificado declara que el modelo citado más arriba (representado por la/s muestra/s identificada/s en el informe de ensayo asociado) está en conformidad con las exigencias de la/s siguiente/s resolución/es del MERCOSUR:

Resolución GMC N°:.....Año:.....

Este certificado solamente se refiere a las características técnicas y metrológicas del modelo del instrumento mencionado más arriba y conforme a la resolución MERCOSUR aplicable.

GMC NNN / AA – EP –nnn / aa
(identificación del certificado según Anexo B)

Este Certificado fue emitido considerando los resultados descriptos en el informe de
ensayo de aprobación de modelo asociado, emitido
por:.....Nº.....
fecha....., con un total de.....páginas.

Identificación y firma:

Autoridad Competente del Estado Parte:

Nombre del responsable:

Cargo:

Firma:

Lugar y fecha:

Información para la caracterización del modelo (clase de exactitud, rango de
medición, división de escala, modo de instalación,...):

Límites/Restricciones u otras consideraciones de la Aprobación de Modelo:

ANEXO B

IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

La identificación del certificado está dividida en tres partes, de acuerdo a la siguiente configuración:

GMC NNN / AA – EP – nnn / aa

1ª parte: GMC – Identificación del Grupo Mercado Común.
NNN / AA – N° de la Resolución aplicada y año

2ª parte: EP – Código del Estado Parte:

Argentina: AR
Brasil: BR
Paraguay: PY
Uruguay: UY

3ª parte: nnn / aa – Número de la aprobación de modelo y año

Ejemplo:

Resolución 15/2001 sobre taxímetros

Estado Parte que emitió el certificado: Brasil

Número de certificado: 01 Año de emisión del certificado: 2005

Identificación del Certificado: GMC 015 / 01 – BR – 001 / 05