

Resolución 269/2019

RESOL-2019-269-APN-SCI#MPYT

VISTO el Expediente N° EX-2018- 51999239-APN-DGD#MPYT, la Ley Nro. 24.425, los Decretos Nros. 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, 1.063 de fecha 4 de octubre de 2016 y sus modificatorios, 174 de fecha 2 de marzo de 2018 y sus modificatorios y 274 de fecha 17 de abril de 2019, y las Resoluciones Nros. 896 de fecha 6 de diciembre de 1999 de la ex SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERÍA del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, 163 de fecha 29 de septiembre de 2005 de la ex SECRETARÍA DE COORDINACIÓN TÉCNICA del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN, 229 de fecha 29 de mayo de 2018 y 299 de fecha 30 de julio de 2018 ambas del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Decreto N° 174 de fecha 2 de marzo de 2018 y sus modificatorios, se aprobó el Organigrama de Aplicación de la Administración Pública Nacional centralizada hasta nivel de Subsecretaría, para cumplir con las responsabilidades que le son propias, estableciendo, asimismo, sus competencias.

Que la promulgación de la Ley N° 24.425 importa la aprobación del Acta Final que comprende los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, las Decisiones, Declaraciones y Entendimientos Ministeriales, y el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC).

Que el citado Acuerdo contiene, en su Anexo 1A, el Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el cual reconoce que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, la seguridad nacional, la protección de la salud de las personas y animales, la protección del medio ambiente, la preservación de los vegetales y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

Que, en virtud de ello, es función del ESTADO NACIONAL procurar alcanzar dichos objetivos legítimos a través del dictado de reglamentos técnicos y sus correspondientes revisiones.

Que el Decreto N° 274 de fecha 17 de abril de 2019 facultó a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, o en el organismo que decida delegar sus atribuciones, para que en el carácter de Autoridad de Aplicación establezca los requisitos mínimos de seguridad que deberán cumplir los bienes o servicios y a determinar el lugar, forma y características de las indicaciones a colocar sobre los bienes que se comercializan en el país o sobre sus envases.

Que para alcanzar los objetivos de calidad y seguridad es práctica internacionalmente reconocida hacer referencia a normas técnicas nacionales, o internacionales tales como las normas International Organization for Standardization (ISO).

Que, los productos identificados como monturas de gafas y anteojos para sol se encuentran estandarizados en las normas ISO 12870 o ISO 12312-1, respectivamente.

Que la resolución N° 163 de fecha 29 de septiembre de 2005 de la ex SECRETARÍA DE COORDINACIÓN TÉCNICA del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN incorporó a nuestro ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Seguridad en Juguetes, que fuera dictado por el GRUPO MERCADO COMÚN del MERCADO COMÚN DEL SUR (MERCOSUR).

Que la Resolución N° 896 de fecha 6 de diciembre de 1999 de la ex SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERÍA del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, reguló los requisitos esenciales que deberán cumplir los equipos, medios y elementos de protección personal comercializados en el país, entre ellos los de protección personal de los ojos.

Que, en virtud de lo expuesto, resulta conveniente generalizar las condiciones y exigencias, implementando instrumentos de control y verificación, para asegurar que los consumidores reciban información certera y no sean inducidos a engaños, sobre los requisitos técnicos de los productos identificados como monturas de gafas y anteojos para sol.

Que la SECRETARÍA DE SIMPLIFICACIÓN PRODUCTIVA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO tomó intervención en el marco de la Resolución N° 229 de fecha 29 de mayo de 2018 del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN.

Que, asimismo mediante la Resolución N° 299 de fecha 30 de julio de 2018 del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, se aprobó el proceso para la elaboración, revisión y adopción de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, de aplicación para las dependencias del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN y sus organismos desconcentrados y descentralizados.

Que dicha medida instruyó a la Dirección de Reglamentos Técnicos y Promoción de la Calidad de la ex SUBSECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR de la ex SECRETARÍA DE COMERCIO del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, o la que en el futuro la reemplace, para la elaboración y revisión de reglamentos técnicos y de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Que, por ello, se ha dado intervención a la citada Dirección, dando cumplimiento a l procedimiento establecido en la Resolución N° 299/18 del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN.

Que, asimismo, mediante el Artículo 3° del Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tiene entre sus competencias el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.

Que, en virtud de lo expuesto la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha tomado intervención en el marco de sus competencias, prestando conformidad.

Que mediante el Decreto N° 1.063 de fecha 4 de octubre de 2016 se aprobó la implementación "Plataforma de trámites a distancia" (TAD).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 174/18 y sus modificatorios y el Decreto N° 274/19.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el presente Reglamento Técnico que establece los requisitos técnicos de calidad y seguridad que deberán cumplir los fabricantes nacionales e importadores para las monturas de gafas y los anteojos para sol, que se comercialicen en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Quedan excluidos del cumplimiento del presente régimen los productos que se mencionan a continuación:

a. Los anteojos de juguete que se encuentran alcanzados por la Resolución N° 163 de fecha 29 de septiembre de 2005 de la ex SECRETARÍA DE COORDINACIÓN TÉCNICA del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN, entendiéndose como aquellos objetos, dispositivos o accesorios que simulan ser anteojos de la vida real y cuya única funcionalidad es lúdica.

b. Los elementos de protección personal de los ojos que se encuentren alcanzados por la Resolución N° 896 de fecha 6 de diciembre de 1999 de la ex SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERÍA del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, inclusive aquellos que cuenten con protección UV.

c. Las monturas de gafas destinadas a investigaciones clínicas, entendiéndose como aquellos productos destinados a ser puestos a disposición de un médico para llevar a cabo las investigaciones efectuadas en un entorno clínico.

d. Anteojos para protección contra la radiación de fuentes de luz artificial, como las empleadas encamas solares.

e. Protectores oculares destinados a deportes específicos (por ejemplo, anteojos de esquí, u otros tipos).

f. Anteojos para sol que han sido prescritos médicamente para atenuar la radiación solar.

g. Productos destinados a la observación directa del sol, como para ver un eclipse solar parcial o anular.

ARTÍCULO 3°.- Los fabricantes nacionales e importadores deberán garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el Anexo I que, como IF-2019-54091216-APN-SSPMI#MPYT forma parte de la presente resolución, mediante la confección de una Declaración Jurada de conformidad a lo dispuesto en el Anexo III que como IF-2019-54090667-APN-SSPMI#MPYT, forma parte integrante de la presente medida.

La Declaración Jurada se implementará siguiendo el procedimiento establecido en el Anexo II que, como IF-2019-54091445-APN-SSPMI#MPYT, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- Los fabricantes nacionales e importadores tienen la responsabilidad técnica, civil y penal referente a los productos y a los documentos de la declaración jurada, no pudiendo transferir dicha responsabilidad.

ARTÍCULO 5°.- Los distribuidores, mayoristas y minoristas de los productos alcanzados por la presente resolución, deberán exigir a sus proveedores el cumplimiento de la misma, para lo cual deberán contar con una copia simple de la declaración jurada, en formato papel o digital, para ser exhibida cuando se lo requiera.

ARTÍCULO 6°.- La Autoridad de Aplicación podrá requerir a los fabricantes nacionales e importadores de monturas de gafas y los anteojos para sol, la declaración jurada prevista en el Artículo 3° de la presente medida respaldada por informes de ensayos conforme al contenido mínimo establecido en el Anexo IV que, como IF-2019-54090853-APN-SSPMI#MPYT, forma parte integrante de la presente resolución. En el caso de ser requeridos, los citados informes de ensayo deberán ser presentados ante la Autoridad de Aplicación dentro de un plazo de TREINTA (30) días corridos.

Asimismo, la Autoridad de Aplicación podrá tomar muestras representativas de los productos a los fines de evaluar la veracidad de la declaración jurada.

En caso de que, del análisis de la documentación solicitada y/o de las muestras, surja el incumplimiento a lo previsto en la presente resolución, dicha autoridad aplicará las sanciones establecidas en el Artículo 8° de la presente medida.

ARTÍCULO 7°.- La declaración jurada confeccionada según lo establecido por la presente resolución no exime a los responsables de los productos de la observancia de reglamentaciones vigentes en otros ámbitos.

ARTÍCULO 8°.- Las infracciones a lo dispuesto por la presente resolución serán pasibles de las sanciones previstas en el Decreto N° 274 de fecha 17 de abril de 2019.

ARTÍCULO 9°.- Dispónese que, para el dictado de las normas interpretativas y aclaratorias a la presente, deberá darse intervención a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a los fines de expedirse en el marco de sus competencias.

ARTÍCULO 10.- La documentación solicitada en el marco de la presente resolución deberá ser presentada a través del Sistema de "Plataforma de trámites a distancia" (TAD), aprobada por el Decreto N° 1.063 de fecha 4 de octubre de 2016, o el sistema digital que en un futuro la reemplace.

ARTÍCULO 11.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de los CIENTO OCHENTA (180) días corridos desde su publicación en el Boletín Oficial, y se implementará de acuerdo a los plazos establecidos en el Anexo II que forma parte de la presente medida.

ARTÍCULO 12.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL, archívese. Ignacio Werner

Anexo I

REQUISITOS TÉCNICOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD

1. REQUISITOS TÉCNICOS

Los requisitos técnicos de las monturas de gafas y anteojos para sol alcanzados por la presente se considerarán cumplidos si se satisfacen las exigencias establecidas en la norma ISO 12870 -Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos generales y métodos de ensayo- e ISO 12312-1 - Protección de ojos y cara. Gafas de sol y artículos relacionados. Parte 1: Gafas de sol para uso general-, respectivamente.

2. DEFINICIONES

A los efectos del presente reglamento técnico, se adoptarán las definiciones contenidas en las normas técnicas ISO 12870 e ISO 12312-1.

2.1. Se entenderá por montura de gafas: todos los armazones sin lentes diseñados para ser utilizados con cualquier lente graduado o con lentes destinados a la protección contra la radiación solar.

Dichas monturas de gafas pueden ser montadas al aire, semi montadas al aire, plegables, completas, e inclusive estar equipadas con una cinta para mantenerlas en su posición respecto a los ojos. Asimismo, pueden ser de material plástico, metálico y/o material orgánico natural.

2.2. Se entenderá como anteojos para sol: aquellos armazones con lentes afocales para uso general, destinados a la protección contra la radiación solar.

3. MARCADO O GRABADO

El marcado o grabado deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en

la varilla o patilla de las monturas de gafas o los anteojos para sol. A los fines de dar cumplimiento con dicho marcado o grabado, se deberá tener como referencia los requisitos establecidos por la norma ISO 12870, considerando como mínimo la siguiente información:

- a) Identificación del fabricante o del importador, mediante el Código Único de Identificación Tributaria (C.U.I.T.).
- b) Identificación del modelo.

Adicionalmente a lo establecido en el párrafo anterior, deberá incorporarse a dicho marcado o grabado la siguiente información:

- c) País de origen;
- d) Código Alfanumérico.

El código alfanumérico, a determinar por el productor y/o importador, deberá estar conformado de la siguiente manera:

- i. Planta de fabricación del producto, identificada con una letra mayúscula.
- ii. El material constitutivo de las monturas, identificado con una letra minúscula, según se detalla a continuación:
 - a. Polímeros.
 - b. Metales.
 - c. Otros.
- iii. El material constitutivo de los lentes, identificado con un número, según se detalla a continuación:
 - 1. Acrílico.
 - 2. Mineral.
 - 3. Policarbonato.

4. Otros.

- e) Categoría de filtro solar (de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 12312- 1), en caso de corresponder.

4. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA ANTEOJOS DE SOL

En el caso de los anteojos para sol, además de lo requerido en cuanto a marcado o grabado detallado en el punto 3 del presente Anexo, el fabricante nacional o importador deberá acompañar, junto a cada unidad de producto comercializado, información referida a los siguientes requisitos de la norma ISO 12312-1:

- Número de categoría de filtro solar (de acuerdo a lo establecido en la Tabla 1 del punto 5.2 de la norma ISO 12312-1). En el caso de ser categoría 4, se deberá incluir la advertencia “No apto para conducir” mediante texto o símbolo (de acuerdo a la figura 2 del punto 12.1 de la norma ISO 12312- 1); y
- Descripción de la categoría del filtro mediante texto o símbolo (de acuerdo a lo establecido en la Tabla 5 del punto 12.1 de la norma ISO 12312-1).

La información detallada precedentemente deberá acompañarse a cada unidad de producto comercializado, mediante un etiquetado, rotulado, catálogo o impresión en soporte papel, adherido o no al producto, de forma tal que se encuentre junto al antejo para sol hasta su llegada al consumidor final.

Adicionalmente, podrá incluirse información complementaria sobre el producto y sus recomendaciones de uso y/o cuidado, siempre que no induzcan al error o confusión al consumidor.

Anexo II

PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. PROCEDIMIENTO GENERAL

El cumplimiento de las exigencias establecidas en la presente resolución se hará efectivo mediante la confección de una declaración jurada.

La declaración jurada y los informes de ensayo mantendrán una vigencia de TREINTA Y SEIS (36) meses.

A partir del plazo de TREINTA Y SEIS (36) meses contados desde la entrada en vigencia de la presente medida, se deberá cesar la comercialización mayorista y minorista del stock de elementos no marcados y/o grabados.

2. FAMILIA DE PRODUCTO

La emisión de la declaración jurada podrá ser por producto o tomando en consideración familias de productos.

La pertenencia a una determinada familia implica su coincidencia en las siguientes características:

- a) Planta de fabricación.
- b) Material constitutivo de las monturas.
- c) Material constitutivo de los lentes, en el caso de los anteojos para sol.

3. INFORME DE ENSAYO

Durante los primeros TREINTA Y SEIS (36) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente medida, los informes de ensayo podrán ser elaborados por un laboratorio de tercera parte y/o laboratorio de planta, debiendo acreditar mediante Declaración Jurada la

implementación de la norma ISO/IEC 17025 aplicable en cualquiera de los dos casos. Todos los informes de ensayo deberán estar en idioma nacional, firmados por el responsable del laboratorio.

A partir de los TREINTA Y SEIS (36) meses contados desde de la entrada en vigencia de la presente medida, los informes de ensayo deberán ser elaborados por un laboratorio acreditado por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral de reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en inglés). Conforme lo establecido en la Resolución N° 262 de fecha 6 de junio de 2019 de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

4. MONITOREO Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

La Dirección de Reglamentos Técnicos y Promoción de la Calidad podrá requerir información a los organismos técnicos, fabricantes, importadores, comercializadores y demás organismos actuantes, la cual deberá ser presentada mediante la plataforma TAD, o el sistema digital que en un futuro la reemplace, a efectos de dar cumplimiento con el monitoreo de la implementación y evaluación de impacto previsto por el Artículo 15 de la Resolución N° 299 de fecha 30 de julio de 2018 del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, en un plazo de hasta DIEZ (10) días hábiles administrativos contados desde la notificación de la solicitud de dicha información.

Anexo III

CONTENIDO MÍNIMO DE LA DECLARACIÓN JURADA

Los fabricantes nacionales e importadores serán responsables por el contenido de la declaración jurada. Dicha declaración deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. DATOS DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR

1.1. Razón Social.

1.2. C.U.I.T.

1.3. Actividad Principal.

1.4. Actividades Secundarias.

1.5. Domicilio Legal.

1.6. Domicilio de la planta de producción o del depósito del importador.

1.7. Código Postal.

1.8. Teléfono.

1.9. Correo electrónico.

2. PRODUCTO/S O FAMILIA DE PRODUCTOS (según lo establecido en el inciso 3.d de Anexo I)

2.1. Anteojos para sol:

Marca	Modelo	Planta de producción (1)	Material constitutivo		Nivel de protección contra radiación UV (en nm)	Categoría de filtro solar (0 - 4)	País de origen	Código alfanumérico (2)
			Montura	Lente				

(Incorporar la cantidad de filas requeridas para los productos a declarar)

- (1) Razón social y domicilio de la planta productor. Esta información será de carácter obligatorio únicamente a los efectos de cumplimentar las exigencias establecidas en el artículo 6º.
- (2) Consignar según lo establecido en el inciso 3.d de Anexo I.

2.2. Monturas:

Marca	Modelo	Planta de producción (1)	País de origen	Material constitutivo	Código alfanumérico (2)

(Incorporar la cantidad de filas requeridas para los productos a declarar)

- (1) Razón social y domicilio de la planta productor. Esta información será de carácter obligatorio únicamente a los efectos de cumplimentar las exigencias establecidas en el artículo 6º.
- (2) Consignar según lo establecido en el inciso 3.d de Anexo I.

3. DATOS DEL RESPONSABLE

3.1. Nombre completo y cargo.

3.2. Firma.

3.3. Lugar y fecha.

Anexo IV

CONTENIDO MÍNIMO DEL INFORME DE ENSAYO

El informe de ensayos de los productos identificados como monturas de gafas y anteojos para sol, deberá 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) Cantidad de páginas del informe.
- f) Identificación de la muestra, acompañando su descripción y su código de identificación, en caso de corresponder. De forma opcional se podrá consignar fotografías de la muestra bajo análisis.
- g) Fecha de realización del ensayo.
- h) Método de ensayo utilizado de conformidad con la norma técnica de producto aplicable, de conformidad con el Anexo I de la presente medida.
- i) Resultados de los ensayos mencionados en el punto precedente.
- j) Observaciones.
- k) Firma y aclaración del responsable del laboratorio.