

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL

Resolución 736/2006

Créase la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico. Marco normativo para la inscripción en el Registro de la mencionada Red. Excepciones.

Bs. As., 14/11/2006

VISTO el Expediente N° 16.233/00 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado en la órbita de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA, las Resoluciones Nros. 279 del 20 de diciembre de 1993, 301 del 8 de julio de 1994, 142 del 10 de abril de 1995, todas del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, 217 del 7 de abril de 1995 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, ambos organismos descentralizados en la órbita de la ex- SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha propiciado la revisión de las normas que se mencionan en el Visto de la presente resolución, reguladoras de la gestión de los Laboratorios de Red, a fin de establecer un nuevo marco normativo.

Que resulta necesario crear una Red de Laboratorios que integre las redes que actualmente funcionan en las Coordinaciones Generales de los Laboratorios Animal y Vegetal, en el ámbito de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del mencionado Servicio Nacional.

Que, asimismo, es imprescindible establecer un único marco normativo para la inscripción en el Registro de la mencionada Red.

Que la Dirección de Laboratorios y Control Técnico, en su carácter de Laboratorio de Referencia Nacional, Laboratorio de Referencia del MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR) y de la ORGANIZACION MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) para distintas enfermedades animales, y miembro de la Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA), debe cumplir y hacer cumplir las Normas de Gestión de Calidad de Laboratorios de ensayo.

Que la aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio constituye la base de los procesos de reconocimiento mutuo en los intercambios comerciales entre la REPUBLICA ARGENTINA y otros países.

Que la Comisión del Codex Alimentarius o Código Alimentario creada en el año 1963 por la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO) y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados, recomienda que los laboratorios responsables del control de exportación e importación de alimentos cumplan con los requisitos de la Norma ISO (Organización Internacional de Normalización) / IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) N° 17.025/1999 y sean eventualmente acreditados por un organismo competente.

Que la Decisión N° 98/179/CE del 23 de febrero de 1998 de la COMUNIDAD EUROPEA establece que a partir del mes de enero de 2002 los laboratorios de control oficial de los terceros países que exportan alimentos a la UNION EUROPEA, deben estar acreditados con arreglo a la Norma ISO/IEC N° 17.025/1999.

Que los Laboratorios de Referencia de los países compradores, como los pertenecientes a la UNION EUROPEA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, CANADA y AUSTRALIA, se encuentran acreditados por la Norma ISO/IEC N° 17.025/1999 y exigen que el Laboratorio del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y los Laboratorios de la Red del citado Servicio Nacional también cumplan con dicho requisito para poder aceptar como válidos los resultados analíticos que se emitan.

Que es necesario contar con una red de laboratorios con criterios de desempeño armonizados para optimizar su funcionamiento.

Que el CONSEJO DE ADMINISTRACION del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha tomado su debida intervención.

Que la Dirección de Legales del Area de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia atento lo dispuesto por el Artículo 8°, inciso j) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, modificado por su similar N° 680 del 1 de septiembre de 2003 y conforme lo establecido en el Decreto N° 25 del 27 de mayo de 2003, modificado por su similar N° 1359 del 5 de octubre de 2004.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Artículo 1° — Créase la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico dependiente de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO

NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, que estará integrada por los Laboratorios que ingresaron a las Redes de Laboratorios en cumplimiento de las Resoluciones Nros. 279 del 20 de diciembre de 1993, 142 del 10 de abril de 1995, ambas del ex-**INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL**, 217 del 7 de abril de 1995 del ex-**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL**, ambos organismos descentralizados en la órbita de la ex-**SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA** del entonces **MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS**, y por aquellos laboratorios que en el futuro cumplieren los requisitos de inscripción en el Registro que por la presente resolución se establece.

Art. 2° — Los Laboratorios que soliciten la inscripción en el Registro mencionado por el Artículo 1° de la presente resolución podrán optar por hacerlo en UNA (1) de las siguientes categorías: "Autorizados" o "Reconocidos".

Art. 3° — En la categoría "Autorizados" se inscribirán los Laboratorios que, cumpliendo los requisitos establecidos por los Artículos 8°, 9°, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 26, 28, 29 y 30 de la presente resolución, entre otros emitan protocolos de ensayo basados en el análisis de muestras oficiales que serán utilizados por el **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA** para respaldar certificaciones destinadas a planes nacionales de luchas sanitarias y para la comercialización de productos fiscalizados por el citado Servicio Nacional en el mercado interno, la importación y la exportación, quedando expresamente excluidas las auto-certificaciones.

Art. 4° — Se considerará "Muestra Oficial" a toda muestra tomada de acuerdo a los procedimientos operativos vigentes para cada caso por personal del **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA** o por aquellos profesionales expresamente autorizados por dicho Servicio Nacional para esa tarea.

Art. 5° — En la categoría "Reconocidos" se inscribirán los Laboratorios que cumpliendo los requisitos establecidos por los Artículos 8°, 14, 19, 20, 21, 26, 29 y 30 de la presente resolución, entre otros emitan protocolos de ensayo destinados al autocontrol, verificaciones realizadas por las empresas en el marco de la comprobación de prerrequisitos y sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), antecedentes para el trámite de registro de productos agroquímicos, fertilizantes y biológicos de uso agrícola ante el **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA** y/o diagnósticos para saneamiento y bioterios que produzcan animales para ensayo de laboratorio y cumplan con lo establecido por la Resolución N° 617 del 18 de julio de 2002 del **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**, organismo descentralizado en la órbita de la **SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS** del entonces **MINISTERIO DE LA PRODUCCION**.

Art. 6° — Los laboratorios "Autorizados" podrán solicitar incluir dentro de su alcance las actividades descriptas por el Artículo 5° de la presente resolución.

Art. 7º — La inscripción en la Red de Laboratorios se efectuará en el Registro que a tal efecto lleve la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del citado Servicio Nacional.

Art. 8º — Los laboratorios que integren la Red podrán ser de propiedad de personas físicas o jurídicas debidamente inscriptas en la INSPECCION GENERAL DE JUSTICIA del MINISTERIO DE JUSTICIA o su equivalente jurisdiccional, así como de entes centralizados o descentralizados del ESTADO NACIONAL, Provincial o Municipal y de Universidades Estatales o Privadas.

Art. 9º — Los laboratorios "Autorizados" deberán abstenerse de efectuar análisis sobre material proveniente de cualquier empresa con la cual mantengan algún tipo de vinculación o dependencia que pueda afectar su independencia de juicio.

Art. 10. — Quedan expresamente exceptuados del cumplimiento del Artículo 9º de la presente resolución los Laboratorios de establecimientos que realizan el diagnóstico de enfermedades animales "in situ" en el proceso de faena bajo la supervisión de la Inspección Veterinaria en establecimientos habilitados por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 11. — La Dirección de Laboratorios y Control Técnico definirá en base a la información acercada por las distintas áreas de ese Organismo los rubros para los cuales se podrán inscribir los laboratorios que ingresen a la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, que podrán ser modificados cuando así lo exijan las necesidades de servicio.

Art. 12. — Cuando un laboratorio desarrolle actividades simultáneas en el campo de la Sanidad Animal, la Sanidad Vegetal y el Control de Alimentos, que puedan producir contaminación cruzada e interferencia en los materiales de análisis, deberán realizarse en instalaciones independientes.

Art. 13. — Los Laboratorios integrantes de la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA deberán implementar y mantener vigentes los procedimientos operativos que aseguren la confidencialidad de la información respecto al origen de la muestra y a los resultados obtenidos; debiendo estar dicha información a disposición del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 14. — Los laboratorios deberán conocer y dar cumplimiento a la normativa vigente en el lugar de su radicación respecto a las condiciones edilicias, medioambientales y de seguridad e higiene.

Art. 15. — Los laboratorios "Autorizados" que a la fecha de vigencia de la presente resolución pertenezcan a la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA deberán acreditar ensayos según la Norma ISO (Organización Internacional de Normalización) / IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) N° 17.025/1999 / IRAM (INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION) N° 301:2000 o su última versión vigente, con un alcance mínimo durante la primera etapa de la acreditación que cumpla con las siguientes premisas:

- a) UN (1) ensayo como mínimo por cada tipo de metodología analítica.
- b) El VEINTE POR CIENTO (20%) de los rubros analíticos autorizados incluidos en el alcance.

Art. 16. — El plazo para dar cumplimiento a lo estipulado en el Artículo 15 de la presente resolución para los laboratorios "Autorizados" que realicen Análisis de Alimentos y Residuos será de DIECIOCHO (18) meses a partir de la fecha de publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial.

Art. 17. — El plazo para dar cumplimiento a lo estipulado en el Artículo 15 de la presente resolución para los laboratorios "Autorizados" que realicen Análisis de Diagnóstico Veterinario y que a la fecha de vigencia de la presente resolución formen parte de la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA será de TREINTA Y SEIS (36) meses a partir de la fecha de publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial.

Art. 18. — Sólo se reconocerán acreditaciones realizadas por el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION (OAA) u otros Organismos de Acreditación firmantes de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

Art. 19. — Los laboratorios "Reconocidos" deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en un plazo de VEINTICUATRO (24) meses.

Art. 20. — Los laboratorios "Autorizados" y "Reconocidos" que realicen análisis de diagnóstico veterinario, fitosanitario y/o alimentos tendrán un plazo de DOCE (12) meses a partir de la fecha de publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial para dar cumplimiento a los requisitos de Bioseguridad que la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA establezca.

Art. 21. — Todo Laboratorio que solicite el ingreso a la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA o que incorpore nuevos rubros con posterioridad a la fecha de vigencia de la presente resolución, deberá dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la categoría por él requerida, no pudiendo superar el proceso de implementación los plazos límites indicados conforme a su categoría por los Artículos 16, 17, 18 y 20 de la presente resolución.

Art. 22. — El personal de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico evaluará la pericia técnica del personal responsable de ejecutar el análisis correspondiente al rubro solicitado.

Art. 23. — La Dirección de Laboratorios y Control Técnico auditará y/o inspeccionará los laboratorios dejando constancia de lo actuado a través del labrado de la correspondiente acta.

Art. 24. — Los responsables de los Laboratorios Inscriptos en la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA deberán permitir el ingreso del personal de ese Organismo a todas sus dependencias.

Art. 25. — La Dirección de Laboratorios y Control Técnico determinará las acciones a seguir en aquellos casos en que se suscitaren controversias sobre los resultados de ensayos emitidos por los establecimientos que conforman la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 26. — Los laboratorios que integren la mencionada Red de Laboratorios podrán derivar muestras para su ensayo únicamente a otro laboratorio inscripto en dicha Red con las siguientes limitaciones:

a) Un laboratorio "Autorizado" podrá derivarla exclusivamente a otro laboratorio "Autorizado" para tal rubro.

b) Un laboratorio "Reconocido" podrá derivarla a otro laboratorio "Reconocido" para ese rubro, o bien un laboratorio "Reconocido" podrá derivarla exclusivamente a otro laboratorio "Autorizado" para ese rubro.

Art. 27. — En toda oportunidad en que un laboratorio tenga la necesidad de efectuar una derivación de muestras deberá asegurar que en el proceso total se cumplan los plazos analíticos establecidos y las condiciones especificadas por la Dirección de Laboratorios y Control Técnico acompañando la muestra con la documentación correspondiente, que estará a disposición de las autoridades.

El informe del resultado será emitido por el laboratorio que realiza el análisis quedando expresamente prohibida la transcripción de resultados.

Art. 28. — Los protocolos analíticos emitidos por los laboratorios "Autorizados" serán impresos en formularios prenumerados que a tal efecto ha desarrollado el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y podrán ser adquiridos en la sede de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico de ese Organismo. Se deberán confeccionar por triplicado, no alterando su correlatividad en el uso, debiendo utilizar tantos formularios prenumerados como hojas requiera el informe de resultados correspondiente a cada solicitud de análisis ingresada.

Las copias de los informes de resultados así como los formularios anulados y/o descartados deberán ser archivados correlativamente y conservados por un término no inferior a SEIS (6) años.

Art. 29. — Todo establecimiento de la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA que detecte sustancias prohibidas o cuya concentración supere los límites legales y tengan efecto nocivo o que obtenga resultados de diagnósticos que indiquen la presencia de enfermedades denunciables según la reglamentación vigente y/o agentes que afecten la sanidad animal o vegetal y/o la salud pública, deberá comunicarlo inmediatamente, de forma fehaciente, no pudiendo superar el plazo de la comunicación del hallazgo las VEINTICUATRO (24) horas a partir de la detección, a la Dirección de Laboratorios y

Control Técnico y a las Direcciones Nacionales mencionadas a continuación, según corresponda, con copia a sus áreas dependientes con responsabilidad en el tema:

a) A la Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria.

b) A la Dirección Nacional de Sanidad Animal.

c) A la Dirección Nacional de Protección Vegetal.

Art. 30. — Los Laboratorios que conforman la Red deberán remitir a la Dirección de Laboratorios y Control Técnico en forma trimestral la siguiente información:

a) La estadística de los análisis realizados con los formatos establecidos por la Dirección de Laboratorios y Control Técnico.

b) La estadística de contaminantes en alimentos según el formato del Programa Operativo para Laboratorios Analíticos (OPAL 1) correspondiente al Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) o su última versión.

Art. 31. — La Dirección de Laboratorios y Control Técnico publicará, a través del sitio oficial en Internet de ese Organismo, la información actualizada de altas o bajas producidas en el Registro de la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 32. — Para los rubros que se establezcan conforme a la previsión contemplada en el Artículo 11 de la presente resolución, el personal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA sólo podrá aceptar los resultados de análisis provenientes de los laboratorios de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico de ese Organismo o bien de los laboratorios pertenecientes a la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 33. — El personal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aceptará excepcionalmente los informes de resultados originados en laboratorios que no pertenecen a la Red de Laboratorios de ese Organismo, que correspondan a denuncias de hallazgos que afecten la salud animal, vegetal y/o pública o que son fundamento para la denuncia del incumplimiento de la legislación vigente o de una situación emergente.

Es potestad del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA confirmar dichos resultados en su Dirección de Laboratorios y Control Técnico o en un Laboratorio de la Red de Laboratorios del mismo.

Art. 34. — Los laboratorios de la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA serán identificados con un número de registro constituido por CUATRO (4) dígitos, al cual se le antepondrá las letras: Laboratorio Autorizado "LA" y Laboratorio Reconocido "LR". La numeración será correlativa, comenzando desde el número UNO (1). Cuando el número sea de UN (1) dígito se le agregarán TRES (3) ceros a la izquierda. La letra "L" y los números

identificatorios se escribirán sin dejar espacios ni agregar guiones. Todo laboratorio que posea más de una autorización mantendrá UN (1) único número de registro, que tendrá validez para desarrollar la totalidad de las actividades autorizadas y/o reconocidas.

Art. 35. — Exceptúanse del alcance de la presente resolución a los laboratorios involucrados en la Resolución N° 988 del 1 de septiembre de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, organismo descentralizado en la órbita de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Art. 36. — Los infractores a la presente resolución, previo procedimiento que asegure el derecho de defensa del imputado, serán pasibles de las sanciones previstas en el Artículo 18 del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996.

Art. 37. — Deróganse las Resoluciones Nros. 279 del 20 de diciembre de 1993, 301 del 8 de julio de 1994, 142 del 10 de abril de 1995, todas del ex- INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL y 217 del 7 de abril de 1995 del ex- SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, ambos organismos descentralizados en la órbita de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Art. 38. — Facúltase al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a dictar las normas complementarias y/o reglamentarias de la presente resolución.

Art. 39. — La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 40. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Miguel S. Campos.