



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Proyecto de resolución

Número:

Referencia: Se actualiza y unifica el marco regulatorio de la Red Nacional de Laboratorios de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

VISTO, el Expediente N° Ex-2023- 01255604-APN-DNTYA#SENASA, la Ley N° 27.233; los Decretos Nros. 4238 del 26 de agosto de 1968 y sus modificatorios, 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios y 776 del 19 de noviembre de 2019; la Decisión Administrativa N° 1881 del 10 de diciembre de 2018; las Resoluciones Nros. 736 del 14 de noviembre de 2006 y 58 del 02 de febrero de 2009 de la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos; las Resoluciones Nros. 138 del 25 de enero de 2002, 12 del 6 de febrero de 2003, 835 del 26 de noviembre de 2007, 441 de fecha 03 de junio de 2008, 1075 de fecha 20 de octubre de 2008, 246 del 27 de abril del 2010, 274 del 11 de mayo de 2010, 01 del 06 de enero del 2010, 372 del 25 de agosto de 2014 y 65 del 24 de enero de 2019, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y,

CONSIDERANDO:

Que por la Ley N° 27.233 se declara de interés nacional la sanidad de los animales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y de las plagas que afecten la producción agropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades ganaderas, así como también la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos pecuarios específicos y el control de los residuos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos, el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.

Que mediante el Artículo 2 se declaran de orden público las normas nacionales por las cuales se instrumenta o reglamenta el desarrollo de las acciones destinadas a preservar la sanidad animal y la protección de las especies de origen vegetal, y la condición higiénico-sanitaria de los alimentos de origen agropecuario con los alcances establecidos en el artículo anterior.

Que a través del Artículo 3° de la mencionada Ley N° 27.233 se define la responsabilidad de los actores de la cadena agroalimentaria, extendiéndose a quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten animales, material reproductivo y otros productos de origen animal que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva, en la cadena agroalimentaria.

Que, en tal sentido, la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mentada Ley N° 27.233 es el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Que mediante el Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 se aprueba la reglamentación de la citada Ley N° 27.233.

Que, asimismo, de conformidad con las previsiones del Art. 4° del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios el SENASA se encuentra facultado a constituir un régimen normativo consolidado, a fin de organizar las normas administrativas reglamentarias propias de su competencia y aquellas de las cuales es autoridad de aplicación.

Que por Decisión Administrativa N° 1881 de fecha 10 de diciembre de 2018 de la Jefatura de Gabinete de Ministros se estableció que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA, en adelante “DGLyCT”, tiene a su cargo, en su carácter de Laboratorio de Referencia Nacional e Internacional en sanidad animal, protección vegetal e inocuidad alimentaria, administrar la Red de Laboratorios del citado Servicio Nacional.

Que la DGLyCT ha propiciado la revisión y actualización de las normas que se mencionan en el Visto de la presente resolución, reguladoras de la gestión de la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico, en adelante “REDLAB”, a fin de actualizar el marco regulatorio vigente, con el fin de agilizar su gestión.

Que los controles analíticos oficiales del SENASA deben basarse en métodos de análisis, ensayo y diagnóstico, que cumplan las normas científicas reconocidas y ofrezcan resultados confiables y comparables.

Que el Decreto 4238 de fecha 19 de julio de 1968 y sus modificatorios establece las normas que deben cumplir los establecimientos con habilitación nacional, dedicados a elaborar productos, subproductos y derivados de origen animal, incluyendo los laboratorios de su dependencia, los cuales se encuentran alcanzados por la Resolución ex SAGyA 736 de fecha 14 de noviembre de 2006.

Que el Reglamento N° 625 de fecha 15 de marzo de 2017 de la COMUNIDAD EUROPEA establece que, para garantizar resultados sólidos y fiables, los laboratorios deben estar acreditados acorde a la norma ISO/IEC 17.025 sobre “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

Que la Comisión del Codex Alimentarius o Código Alimentario creada en el año 1963 por la ORGANIZACIÓN 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/IEC (Organización Internacional de Normalización) / IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) 17.025 vigente y se encuentren acreditados por un organismo competente.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA) en su Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres recomienda que los laboratorios veterinarios se gestionen en base a un sistema de calidad, y preferiblemente estén acreditados por una norma internacional, como la ISO/IEC 17.025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Que la CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA (CIPF) establece normas internacionales en materia de protección de los recursos vegetales evitando la propagación e introducción de plagas y favoreciendo el comercio seguro, y recomienda el cumplimiento de las obligaciones internacionales, las que incluyen auditorías a laboratorios para verificar procedimientos y protocolos acordados en el ámbito internacional.

Que la DGLyCT, en su carácter de Laboratorio de Referencia y administradora, debe cumplir y hacer cumplir las normas para asegurar la competencia técnica de los laboratorios que integran la REDLAB y la idoneidad de sus cuadros técnicos.

Que las Direcciones Nacionales de Sanidad Animal, Protección Vegetal, e Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y la Dirección General Técnica y Administrativa han tomado la intervención de sus competencias.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que la suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de lo dispuesto en los Artículos 4° y 8°, incisos e) y f) del Decreto N°1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios, y artículo 5° de la Ley 27.233.

LA PRESIDENTA DEL SERVICIO NACIONAL DE

SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA:

RESUELVE:

CAPÍTULO I

NORMAS GENERALES

ARTÍCULO 1°.- Red Nacional de Laboratorios de controles oficiales del SENASA” (REDLAB). Marco Regulatorio. Se establece el marco regulatorio de la red nacional de laboratorios de ensayos analíticos sobre muestras oficiales administrada por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, en adelante “DGLYCT”, del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, en adelante “SENASA”, la cual en adelante se denominará “Red Nacional de Laboratorios de Controles Analíticos Oficiales del SENASA”, en adelante “REDLAB”.

ARTÍCULO 2°.- Continuación. La REDLAB es la continuadora de la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico creada por la Resolución N° 736 de la ex SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS de fecha 14 de noviembre del 2006.

ARTÍCULO 3°.- Ámbito de Aplicación. Todo laboratorio que realice, o pretenda realizar, ensayos sobre muestras oficiales previstas en los controles analíticos de competencia del SENASA, debe cumplir con lo dispuesto en la presente resolución y las disposiciones que surjan de ella.

ARTÍCULO 4°.- Titularidad. La titularidad de los laboratorios de la REDLAB puede recaer en personas humanas o jurídicas debidamente inscriptas; entidades académicas, entes oficiales nacionales, provinciales y/o municipales, de carácter público, privado o mixto.

ARTÍCULO 5°.- Definiciones. A los fines de la presente resolución, se adoptan las definiciones contenidas en el Anexo I “Definiciones”, registrado bajo el N° IF-2023-56094909-APN-DGLYCT#SENASA y que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Inscripción en la REDLAB. Código de identificación. Todo laboratorio que integre o pretenda integrar la REDLAB y realizar ensayos sobre muestras oficiales, en los rubros previstos en los controles analíticos de competencia del SENASA, debe inscribirse en el registro oficial de la REDLAB en el ámbito de la DGLYCT, obteniendo el código de identificación individual.

El código de identificación individual de cada laboratorio está compuesto por la sigla LRS (Laboratorio de Red SENASA) sucedida con un número de registro constituido por CUATRO (4) dígitos. El código de identificación podrá ser mantenido ante un cambio de titularidad o de ubicación de un laboratorio, a petición del interesado.

El trámite de inscripción en el registro en la REDLAB es gratuito. El mantenimiento en el registro en la REDLAB se encontrará arancelado, conforme la normativa vigente.

ARTÍCULO 7°.- Autorización en Rubros Vigentes. Los laboratorios que se inscriban en la REDLAB deben peticionar,

además de la inscripción en la REDLAB, la autorización en uno o más de los rubros vigentes y aprobados en los ANEXOS II (IF-2023-56095448-APN-DGLYCT#SENASA), III(IF-2023-56097559-APN-DGLYCT#SENASA) o IV (IF-2023-6098015APNDGLYCT#SENASA) o V (IF-2023-56099075-APN-DGLYCT#SENASA), o los que la DGLYCT apruebe en el futuro.

El trámite de autorización en rubros de la REDLAB es arancelado, conforme lo dispuesto en la normativa vigente.

ARTÍCULO 8°.- Reconocimiento Oficial. Emisión de Informes de Ensayo. Una vez otorgada la inscripción en la REDLAB por la DLCYT y autorizado en los rubros vigentes peticionados, el laboratorio, bajo su exclusiva responsabilidad, se encuentra en condiciones de emitir “Informes de Ensayos” de reconocimiento oficial sobre muestras oficiales en rubros previstos en los controles analíticos de competencia del SENASA.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN

ARTÍCULO 9°.- Requisitos comunes. Todos los laboratorios que peticionen su inscripción en la REDLAB deben:

Inciso a) Contar con un/a Director/a Técnico/a responsable de la validez de los resultados de los ensayos realizados sobre muestras oficiales en rubros previstos en los controles analíticos de competencia del SENASA, y los informes que se emitan a partir de ellos.

Apartado I) El/la Director/a Técnico/a debe cumplir con los requisitos previstos en el Inciso d) del Anexo I.

Apartado II) Los laboratorios que sólo cuenten con un/una Director/a Técnico/a, no podrán emitir Informes de Ensayos sobre muestras oficiales en su ausencia.

Inciso b) Los laboratorios podrán contar con un/a Co Director/a Técnico/a, quien cumpla las funciones del/a Director/a Técnico/a en su ausencia; quien deberá cumplir con los requisitos establecidos para el Director/a Técnico/a.

Inciso c) Cumplir con los denominados “Requisitos Técnicos Particulares” que para cada rubro disponga la DGLYCT del SENASA.

Inciso d) Acompañar la siguiente documentación:

Apartado I) Declaración Jurada del/la titular del laboratorio que contenga: nombre de la persona humana o jurídica que formule el pedido de inscripción, consignando el DNI y/o CUIT, teléfono, domicilio real y constituido, y correo electrónico.

El correo electrónico consignado en la solicitud de inscripción adquiere el carácter de domicilio constituido, válido a los fines de la totalidad de las notificaciones que efectúe el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

En caso de ser una persona jurídica, se debe consignar la fecha y número de inscripción en el Registro Público de su jurisdicción; declaración de la actividad de laboratorio en su objeto social; razón o denominación social; y nombre de fantasía, de existir.

Apartado II) Copia de Plano o croquis del laboratorio detallando las salas, divisiones, medidas de superficie de éste y flujo de tránsito.

Apartado III) Copia de habilitación y/o instrumento autorizante provincial y/o municipal del inmueble para el funcionamiento como laboratorio vigente, certificada por autoridad competente.

Apartado IV) Copia del título universitario del Director/a Técnico/a.

Apartado V) Copia del título universitario del Co-Director/a Técnico/a, este último de corresponder.

Apartado VI) Curriculum Vitae del Director/a Técnico/a y co Director/a, este último de corresponder.

Apartado VII) Organigrama y listado de procedimientos técnicos y de gestión.

Apartado VIII) En caso de corresponder, copia de contrato, o constancia administrativa o comercial, con empresa recolectora de residuos peligrosos vigente.

Apartado IX) En caso de corresponder, certificado de inscripción en el Registro de Uso de Precursores Químicos.

Apartado X) En caso de corresponder y de acuerdo con el rubro al que solicita la autorización, Certificado y Alcance de la acreditación bajo la Norma ISO/IEC 17.025 o BPL del SENASA.

Apartado XI) En caso de corresponder y de acuerdo con el rubro vigente que solicita la autorización, Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio según Normas OCDE emitido por la Autoridad de Monitoreo.

Inciso e) Cumplir con la totalidad de los requerimientos establecidos en la presente resolución para el alta de inscripción y las disposiciones complementarias que surjan de ella.

ARTÍCULO 10º.- Requisitos de inscripción según rubro. A los requisitos comunes, los laboratorios deben además cumplir con requisitos según el tipo de rubro que pretendan autorizar, de acuerdo a Inciso c) del Artículo 9º de “Requisitos Técnicos Particulares”:

Inciso a) Los laboratorios que petitionen autorización para realizar los rubros citados en el ANEXO II (IF-2023-56095448-APN-DGLYCT#SENASA) deben implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17.025. Para ello los Laboratorios deben:

Apartado I) Estar acreditados por cualquier organismo de acreditación firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para laboratorios de ensayo.

Apartado II) Acreditar como mínimo UN (1) ensayo por cada CUATRO (4) Rubros autorizados.

La DGLYCT podrá, basándose en un informe técnico del área técnica correspondiente, indicar al laboratorio peticionante qué ensayo es el que debe acreditar, conforme a lo mencionado en el presente apartado, otorgando el plazo para su acreditación

Apartado III) Cumplir con la totalidad de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17.025 en los ensayos que no se acrediten.

Inciso b) Los laboratorios que petitionen autorización para realizar los rubros citados en el ANEXO III (IF-2023-56097559-APN-DGLYCT#SENASA) deben implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del SENASA que como ANEXO VI (IF-2023-56099514-APNDGLYCT#SENASA) se aprueban y forman parte de la presente resolución.

Cuando las exigencias regulatorias del mercado de destino así lo requieran, la DGLYCT, podrá solicitar la acreditación de ensayos, bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17.025.

Inciso c) Los laboratorios que petitionen autorización simultáneamente en rubros citados en los ANEXO II y III, deben basar su Sistema de Gestión de la Calidad en la Norma ISO/IEC 17.025.

Inciso d) Los laboratorios que realicen estudios de seguridad no clínicos relativos a la salud y al medio ambiente, sobre productos fitosanitarios con fines de registro deben peticionar autorización en los rubros previstos en el ANEXO IV (IF-2023-56098015-APN-DGLYCT#SENASA) e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) desarrolladas por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

Inciso e) Los laboratorios que se encuentren dentro de los establecimientos habilitados de conformidad con el Decreto N°4238 del 19 de julio de 1968, deben solicitar autorización en los rubros correspondientes, según ANEXO V (IF-2023-56099075-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso f) Comprobante de pago de los aranceles correspondientes o Declaración Jurada donde se consigne que se encuentra eximido de su pago por norma.

A los laboratorios "Fitosanitarios" (ex categoría LF) pertenecientes a instituciones oficiales que emitan diagnósticos basados en el análisis de muestras oficiales que sean utilizados por el SENASA para respaldar acciones de vigilancia, monitoreo, programas fitosanitarios y convalidación de certificaciones de importación y exportaciones entre otras, se les aplicará el artículo 2° de la Resolución 372 de fecha 25 de agosto de 2014 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

ARTÍCULO 11°.- Procedimiento de inscripción y autorización. El procedimiento administrativo de inscripción en la REDLAB y autorización en rubros consta de dos (2) etapas.

ETAPA 1- Presentación documental

Inciso a) Documentación General. El laboratorio peticionante debe cumplir con el artículo 9° inciso d) de la presente resolución.

Inciso b) Todo otro documento requerido en los "Requisitos Técnicos Particulares" del rubro (Artículo 9° Inciso c) y Artículo 10).

Inciso c) Evaluación de la documentación presentada. La DGLYCT evalúa el total de la documentación presentada en un plazo adecuado a la complejidad del pedido efectuado.

La DGLYCT puede solicitar, en el caso de considerarlo pertinente, las ampliaciones, modificaciones o subsanaciones que correspondan para la continuación del trámite.

ETAPA 2- Auditoría e Interlaboratorio

Con la ETAPA 1 cumplida, el laboratorio peticionante debe, sin orden de prelación, ser auditado por la DGLYCT y superar un Interlaboratorio, en los siguientes términos.

Inciso a) Auditoría: la auditoría podrá realizarse en las instalaciones del laboratorio y/o en forma remota, virtual y sincrónica. En ella deben obtenerse evidencias objetivas que demuestren la competencia y capacidades de éste, en relación con el/los rubros para el/los cuales ha solicitado la inscripción y autorización.

Durante la auditoría, el/la auditor/a puede solicitar la realización del/los ensayos correspondientes a los rubros solicitados.

Inciso b) Interlaboratorio: El laboratorio debe superar satisfactoriamente un interlaboratorio dispuesto por la DGLYCT.

La DGLYCT podrá ordenar que el laboratorio peticionante cumpla con este punto participando en un Interlaboratorio, conforme a lo establecido en el Artículo 16° Inciso c) apartados I y II de la presente resolución.

Inciso c) En el caso de detectar “No Conformidades” en las actividades indicadas en los incisos a) y/o b), el laboratorio peticionante debe presentar, en el plazo indicado por la autoridad competente, una propuesta de levantamiento para cada una de ellas, adjuntando las evidencias que las respaldan, las que serán evaluadas por las áreas técnicas competentes en la materia dependientes de la DGLYCT.

Notificadas las “No Conformidades” y vencido el plazo establecido sin que el laboratorio peticionante se presente o dé respuesta adecuadas a las mismas, se dará por concluido el trámite administrativo, procediendo al archivo de las actuaciones.

ARTÍCULO 12°.- Aprobación de la inscripción. Cumplido la totalidad del procedimiento administrativo detallado en el Artículo 11°, la DGLYCT otorgará al laboratorio peticionante la inscripción en el registro oficial de la REDLAB, emitiendo el “Certificado de Inscripción”, y lo autorizará en los rubros que correspondan a la solicitud.

El “Certificado de Inscripción” se emite por única vez, no teniendo eficacia sin el documento de “Alcance de Inscripción”, el cual podrá ser visualizado en la página web del SENASA y se mantendrá actualizado conforme a la actividad regular del laboratorio y al/los rubro/s en el/los cual/es se encuentra/n autorizado/s.

ARTÍCULO 13°.- Solicitud de alta de un nuevo rubro. Los laboratorios que soliciten el alta de autorización en un nuevo rubro, deben cumplir con los requisitos establecidos en esta resolución y sus disposiciones complementarias.

ARTÍCULO 14°.- Solicitud de baja del registro oficial y rubros. Los laboratorios que soliciten la baja del registro oficial o de un rubro en particular deben presentar a la DGLYCT nota firmada por la persona titular responsable del Laboratorio, y efectuar el pago de toda obligación arancelaria con el SENASA.

ARTÍCULO 15°.- Pedido de nueva inscripción. Si un laboratorio ha sido dado de baja y solicita nuevamente su inscripción en el registro oficial de la REDLAB, debe comenzar el trámite desde el inicio conforme lo establecido en la presente resolución y sus disposiciones complementarias.

ARTÍCULO 16°.- Mantenimiento del registro oficial y autorización. A fin de mantener vigente su inclusión en el registro oficial de la REDLAB y la autorización en rubros, los laboratorios deben:

Inciso a) Mantener actualizada toda la información relativa al laboratorio y los ensayos incluidos en los rubros en el/los que se encuentre inscripto/s. En caso de modificaciones en la situación jurídica y/o técnica del laboratorio, la DGLYCT evaluará la información presentada por el laboratorio y su documentación respaldatoria y podrá solicitar información y/o documentación adicional, en caso de corresponder.

Inciso b) Recibir auditorías de la DGLYCT, o de los Laboratorios regionales del SENASA por orden de esta, las que podrán ser presenciales o virtuales.

Ante el hallazgo de “no conformidades” en las auditorías, los laboratorios deben presentar un análisis de sus causas, como así también, las propuestas y evidencias de levantamiento de las mismas.

Inciso c) Interlaboratorios. Es obligatoria la participación en todos los Interlaboratorios que disponga la DGLYCT.

Apartado D) En aquellos casos que la DGLYCT indique que el laboratorio debe gestionar la participación en interlaboratorios con instituciones de referencia, debe realizarlo con proveedores que estén acreditados por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), según la norma IRAM - ISO/ IEC 17043 vigente.

Apartado II) Los Laboratorios que no cuenten con disponibilidad de participación en Interlaboratorios conforme al apartado I), deben evaluar la oferta disponible, seleccionar un proveedor y contar con la autorización de la DGLYCT, en forma previa a su participación.

Apartado III) En los casos mencionados en los Apartados I y II) la frecuencia de participación será establecida por la DGLYCT.

CAPÍTULO IV

OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LOS LABORATORIOS INSCRIPTOS EN LA REDLAB

ARTÍCULO 17º.- Obligaciones de los laboratorios de la REDLAB. Los laboratorios inscritos en la REDLAB, en lo que respecta a su rol de integrante de la misma, deben:

Inciso a) Cumplir, en forma ininterrumpida y conforme a los rubros vigentes autorizados, con los requisitos establecidos en la presente resolución y sus disposiciones complementarias.

Inciso b) Realizar en forma imparcial y objetiva las actividades de laboratorio.

Inciso c) Ejecutar los ensayos de acuerdo con los procedimientos en base a los cuales se otorgó la inscripción en el registro oficial de la REDLAB y la autorización en rubros.

Inciso d) Emitir los Informes de Ensayos bajo la autoridad y responsabilidad del/la directora/a técnico/a o codirector/ a técnico/a.

Inciso e) No incluir en los “Informes de Ensayos” de muestras oficiales resultados de ensayos pertenecientes a rubros en los cuales no estén inscritos, ni utilizar el formato del informe oficial para muestras de particulares no oficiales.

Inciso f) Suspender la realización de los ensayos cuando se produzca cualquier situación que ponga en duda la validez de los resultados, hasta que se implementen acciones correctivas eficaces.

Inciso g) Derivar la ejecución de los ensayos, sólo en casos excepcionales y debidamente justificados, previa autorización de la DGLYCT. El laboratorio que realiza el ensayo debe estar inscripto en todos los rubros asociados.

El “Informe de Ensayo” debe ser emitido por el laboratorio que realiza el ensayo, quedando expresamente prohibida la transcripción de los resultados.

Inciso h) Abstenerse de realizar publicidad engañosa respecto al tipo y alcance de la inscripción en la REDLAB, incluyendo la utilización del logo del SENASA sin que se consigne su situación en la mencionada red.

Inciso i) Suspender en forma inmediata la realización de ensayos y emisión de “Informes de Ensayos” de muestras oficiales, en los casos de suspensión y/o cancelación de su inscripción en el registro oficial de la REDLAB o la autorización en rubros.

Inciso j) Conservar la documentación y registros técnicos asociados a los rubros autorizados en el marco de la presente resolución, por un período mínimo de OCHO (8) años.

Inciso k) Prestar colaboración durante las visitas, auditorías e inspecciones organizadas por el SENASA, poniendo a disposición el personal, instalaciones, documentos y registros necesarios para que se puedan llevar a cabo de forma efectiva.

Inciso l) Notificar todo hallazgo al SENASA que indique la normativa vigente.

Inciso m) Informar a la DGLYCT lo siguiente:

Apartado I) Toda interrupción de la realización de ensayos y emisión de informes.

El plazo para dar aviso será de CUARENTA Y OCHO (48) horas de ocurrido el evento, encontrándose vedado durante el periodo que dure la interrupción de realizar nuevos ensayos, emitir informes y recibir muestras oficiales en los rubros involucrados.

Transcurrido un plazo de TRES (3) meses desde el inicio del evento interruptor, sin que el laboratorio resuelva y/o solucione las causales de interrupción, se dejará sin efecto automáticamente la autorización otorgada en los rubros involucrados.

Apartado II) Toda modificación que incluya el traslado de las instalaciones del laboratorio; su situación legal; cambio de titularidad; modificación de domicilio; personal esencial, equipos críticos, procedimientos de ensayo y/o hechos de gravedad que afecten o puedan afectar la validez de los resultados de los ensayos de los rubros inscriptos.

Ante estas modificaciones el laboratorio no podrá realizar ensayos sobre muestras oficiales hasta que la DGLYCT lo autorice.

Inciso n) Todos los resultados de los ensayos deben ser ingresados a los sistemas informáticos que establezca la DGLYCT, una vez concluidos los mismos.

Inciso ñ) Los “Informes de Ensayo” deben ser emitidos por los sistemas informáticos utilizados en el inciso n) y conforme con el contenido e información mínimo que establezca la DGLYCT.

Inciso o) Llevar y mantener la totalidad de los registros concernientes a los ensayos de las muestras oficiales a los fines de su correcta trazabilidad, debiendo encontrarse identificadas las mismas durante todo el proceso.

ARTÍCULO 18°.- Cambio de domicilio. Todo cambio de domicilio de los laboratorios de la REDLAB debe ser informado de forma previa a su realización, mediante el sistema de TRAMITE A DISTANCIA, utilizando el formulario de Declaración Jurada que como DDJJ ANEXO VII (IF-2023-56364809-APN-DGLYCT#SENASA) que forma parte integrante de la presente resolución.

Durante el trámite en curso, el laboratorio no se encuentra autorizado para realizar ensayos en la nueva dependencia.

ARTÍCULO 19°.- Cambio de denominación o razón social. Toda modificación de denominación o razón social de los laboratorios de la REDLAB debe ser informado mediante el sistema de TRAMITE A DISTANCIA (TAD), utilizando el formulario de DDJJ Anexo VIII (IF-2023-56130597-APN-DGLYCT#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución, dando estricto cumplimiento a la presente resolución y sus disposiciones reglamentarias.

ARTÍCULO 20°.- Modificación de la titularidad del laboratorio. Toda modificación de la titularidad de los laboratorios de la REDLAB debe ser informado mediante el sistema de TRAMITE A DISTANCIA (TAD), utilizando el formulario de DDJJ Anexo IX (IF-2023-56131767-APN-DGLYCT#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución, dando estricto cumplimiento a la presente resolución y sus disposiciones reglamentarias.

ARTÍCULO 21°.- Pago de aranceles. Los laboratorios inscriptos en la REDLAB deben abonar los aranceles que establezca la normativa vigente.

ARTÍCULO 22°.- Arancel de mantenimiento. El arancel de mantenimiento de rubros es obligatorio, anual y debe realizarse conforme lo establezca la normativa vigente al momento del pago.

Inciso a) El mantenimiento del registro en la REDLAB y la autorización correspondiente a los rubros en los cuales el

laboratorio se encuentre habilitado vence el día 31 de marzo de cada año.

Inciso b) Los laboratorios que se encuentren autorizados en forma simultánea en rubros que requieren acreditación conforme al Artículo 10° inc. a) apartado I (“Rubros ISO17025”), y en Rubros que requieren BPL conforme al Artículo 10° inc. a) apartado II, deben realizar el pago de mantenimiento anual con los valores establecidos para los rubros que requieren acreditación bajo Norma ISO/IEC 17.025.

Inciso c) El laboratorio que obtiene el alta de rubro, debe realizar el pago del mantenimiento anual, a partir del siguiente año calendario de haberse hecho efectivo el alta.

Inciso d) Las solicitudes de baja de rubro por parte de la persona titular del laboratorio, para no computar el mantenimiento anual del período administrativo siguiente, deben solicitarse antes del día 30 de noviembre de cada año.

Inciso e) Se considera como vigente toda inscripción y/o autorización que no haya sido dada de baja administrativamente, ya sea por solicitud de la persona titular del laboratorio o de la autoridad competente y se computará a los efectos del mantenimiento anual.

ARTÍCULO 23°.-Derecho. Emisión de Informes de Ensayo. Los laboratorios inscriptos en la REDLAB y autorizados en los rubros peticionados que cumplan el presente marco regulatorio, tienen el derecho de emitir, bajo su exclusiva responsabilidad, “Informes de Ensayos” con reconocimiento oficial, conforme el Artículo 8° de la presente norma.

CAPÍTULO V

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 24°.- Autoridad de Aplicación. La DGLYCT del SENASA, en su carácter de administradora de la REDLAB, es la autoridad de aplicación del presente marco regulatorio.

ARTÍCULO 25°.- Facultades. Se faculta a la DGLYCT a dictar las normas complementarias y/o reglamentarias de la presente resolución.

Asimismo, se encuentra facultada para:

Inciso a) Dar de alta y baja a laboratorios en el registro oficial de la REDLAB. En el caso de las bajas podrán ser a pedido del titular responsable o de oficio con causa, debiendo intervenir en este último supuesto el Servicio Jurídico del SENASA mediante dictamen jurídico.

Inciso b) Autorizar a los laboratorios registrados en la REDLAB cuando soliciten la inscripción en los rubros previstos en la presente norma en tanto cumplan los requisitos previstos para ello.

Excepcionalmente, la DGLYCT podrá aceptar provisoriamente informes de resultados originados por laboratorios registrados en la REDLAB que aún no hayan completado el trámite de autorización en un rubro, siempre indicando el

plazo y condición para tal situación, sólo en los casos 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 de emergencia.

Es potestad de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico confirmar dichos resultados por sí o por medio de un Laboratorio de la Red de Laboratorios del mismo con el rubro autorizado.

Inciso c) Crear, modificar, eliminar, de acuerdo con las necesidades del SENASA, los rubros previstos en el presente

marco normativo, como así también sus requisitos y alcances.

Inciso d) Auditar/Inspeccionar, de forma programada o no, en las instalaciones de los laboratorios, la actividad y competencia técnica y capacidades de éstos, tanto en aspectos generales como en casos o situaciones particulares. En los casos que corresponda el laboratorio auditado deberá abonar el arancel fijado a tales efectos.

Inciso e) Determinar las acciones a seguir en aquellos casos en que se susciten discrepancias con los resultados de ensayos emitidos por los laboratorios que integran la REDLAB.

Inciso f) Suspender preventivamente laboratorios del registro oficial de la REDLAB, así como de los rubros (total o parcialmente) en los cuales se encuentre inscripto, cuando las circunstancias así lo ameriten, medida que no podrá exceder de noventa (90) días hábiles, salvo que razones debidamente fundadas aconsejen la extensión de dicho plazo.

Inciso g) Emitir manuales técnicos aprobados por disposición.

CAPÍTULO VI

SISTEMAS INFORMATICOS- NOTIFICACIONES- ACTAS ELECTRÓNICAS

ARTÍCULO 26°.- Sistemas Informáticos. Actas Electrónicas. Los procedimientos administrativos establecidos en la presente resolución se encontrarán de acuerdo con la Ley de Procedimiento Administrativo 19.549 y su Decreto Reglamentario 1759/1972 – t.m. 2017-, implementándose la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) para las notificaciones.

Sin perjuicio del domicilio en el TAD, los laboratorios inscriptos en el registro de la REDLAB y autorizados en los rubros vigentes deben constituir un correo electrónico a los fines de notificar comunicaciones (CCOO) y documentos oficiales (GEDO) del sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTÍCULO 27°.- Los sistemas informáticos para la inscripción en la REDLAB y autorización de rubros vigentes; las actas de auditoría y constatación; y de registro de los resultados de ensayo y la emisión serán los que establezca el SENASA.

CAPÍTULO VII

INFRACCIONES-MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 28°.- Infracciones. Los procedimientos de infracciones al marco regulatorio establecido por esta norma y sus disposiciones complementarias serán regidas por lo dispuesto por la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, y tendrán su cauce formal por intermedio de actas de constatación, de acuerdo al modelo aprobado por el ANEXO X (IF-2023-56132717-APN-DGLYCT#SENASA) de la presente norma.

Las sanciones se establecerán de conformidad con lo dispuesto por el Capítulo V de la Ley 27.233, y su valoración debe ser realizada de acuerdo al Decreto Reglamentario N° 76 del 19 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 29°.- Suspensión Preventiva. Se podrá suspender preventivamente a un Laboratorio de la REDLAB y los rubros donde se encuentre autorizado, independientemente de las sanciones que pudieran aplicarse, en los casos que:

Inciso a) Se compruebe que la inscripción al registro oficial de la REDLAB fue otorgada en base a información o documentación caduca, apócrifa, o adulterada.

Inciso b) Por incumplimientos de los requisitos y obligaciones establecidos en la presente resolución y sus normas

complementarias.

Inciso c) Cuando durante una inspección/ auditoría se detecten no conformidades de naturaleza tal que pongan en duda la competencia del laboratorio para ejecutar los ensayos incluidos en los rubros autorizados o su imparcialidad.

Inciso d) Ante el incumplimiento del pago de aranceles, previa intimación al domicilio denunciado en el registro de la REDLAB, dirección de correo electrónico denunciado o por TAD.

Inciso e) En los casos de auditorías e inspecciones a laboratorios de la REDLAB se aplicará lo previsto en el Artículo 20 de la Resolución 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 30°.- Plazo de suspensión. Baja definitiva. El plazo máximo en que un laboratorio puede estar suspendido en forma preventiva es de NOVENTA (90) días hábiles de notificado, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 14° segundo párrafo de la Ley 27.233.

Si transcurrido ese período, subsiste el incumplimiento, la DGLYCT podrá prorrogar la suspensión de forma fundada o de proceder a la baja definitiva de su inscripción en el registro oficial de la REDLAB, previo dictamen jurídico.

CAPÍTULO VIII

ANEXOS

ARTÍCULO 31°.- Anexos. Se aprueban los Anexos, que forman parte integrante de la presente resolución.

Inciso a) ANEXO I “Definiciones”

Inciso b) ANEXO II “Rubros ISO17025”

Inciso c) ANEXO III “Rubros BPL”

Inciso d) ANEXO IV “Rubros BPL OCDE”

Inciso e) ANEXO V “Rubros: Laboratorios alcanzados por el Decreto 4238/68.”

Inciso e) ANEXO VI “Buenas Prácticas de Laboratorio”

Inciso f) ANEXO VII “Formulario de DDJJ de cambio de domicilio”

Inciso g) ANEXO VIII “Formulario de DDJJ de cambio de razón social

Inciso h) ANEXO IX “Formulario de DDJJ modificación de titularidad.”

Inciso i) ANEXO X “Acta de Auditoria/constatación”.

CAPÍTULO IX

ABROGACIONES Y DEROGACIONES

ARTÍCULO 32°.- Derogación. Se derogan:

Inciso a) los Artículos 1°, 2°, 3°, 8°, 9° y 10° de la Resolución 138 de fecha 25 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Inciso b) el Artículo 7° de la Resolución 65 de fecha 24 de enero del 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Inciso c) los artículos 1°, 3°, 5° y 6° de la Resolución 372 de fecha 25 de agosto de 2014 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 33°.- Abrogación. Se abrogan las Resoluciones Nros. 58 de fecha 02 de enero de 2009 y 736 del 14 de noviembre de 2006, ambas de la ex SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS; las

Resoluciones Nros. 12 de fecha 6 de febrero de 2003, 835 de fecha 26 de noviembre de 2007, 441 de fecha 03 de junio de 2008, 1075 de fecha 20 de octubre de 2008, 01 de fecha 06 de enero del 2010, y 246 el 27 de abril del 2010, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.”

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DE FORMA

ARTÍCULO 34°.- Reempadronamiento. Todos los laboratorios actualmente inscriptos en el registro oficial de la REDLAB deben reempadronarse en el plazo de DOCE (12) meses a partir de la publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial.

A tal fin, deberán adecuar su inscripción a los requisitos comunes y de rubros previstos en esta resolución y sus disposiciones reglamentarias.

ARTÍCULO 35°. Prórroga de plazo y excepciones al reempadronamiento. La DGLYCT podrá prorrogar, con carácter excepcional, el plazo establecido para el reempadronamiento de los laboratorios.

Los laboratorios inscriptos en el registro oficial con posterioridad al 1ro de enero de 2020, y que den cumplimiento a los requisitos comunes y de rubros previstos en esta resolución y sus disposiciones reglamentarias, podrán simplemente solicitar la continuidad de su registro mediante nota al registro oficial de la REDLAB.

ARTÍCULO 36°.-Vencimiento del plazo de reempadronamiento. La falta de cumplimiento en la presentación de solicitud de reempadronamiento en tiempo y forma, tendrá como efecto la baja del laboratorio en el registro oficial de la REDLAB, en forma parcial, para el caso de tratarse de algunos rubros o de forma total en el caso de tratarse de la totalidad de los rubros.

Cuando la Baja sea otorgada en forma total, el laboratorio que solicite nuevamente su inscripción verá modificada su denominación en el Registro de la REDLAB.

ARTÍCULO 37°.- Incorporación. La presente resolución debe incorporarse al Libro Tercero, Parte Quinta, Título I, Capítulo IV del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD

AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 325 del 1 de junio de 2011, ambas del mentado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 38°.- Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 39°- De Forma. Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

