SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 1446/2024

RESOL-2024-1446-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 12/12/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-135800747- -APN-DGTYA#SENASA; la Ley N° 27.233; los Decretos Nros. 4.238 del 19 de julio de 1968 y sus modificatorios, y 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios; el Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; la Decisión Administrativa N° DA-2018-1881-APN-JGM del 10 de diciembre de 2018 y sus modificatorias; las Resoluciones Nros. 736 del 14 de noviembre de 2006 y 58 del 2 de febrero de 2009, ambas de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN, 138 del 25 de enero de 2002, 12 del 4 de febrero de 2003, 835 del 26 de noviembre de 2007, 441 del 3 de junio de 2008, 1.075 del 20 de octubre de 2008, 1 del 6 de enero de 2010, 246 del 27 de abril de 2010, 274 del 11 de mayo de 2010, 372 del 25 de agosto de 2014 y RESOL-2019-65-APN-PRES#SENASA 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, y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.

Que mediante su 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, asimismo, a través del Artículo 3° de la mencionada ley 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 es el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

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 Artículo 4° del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios, el aludido Servicio Nacional 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 la Decisión Administrativa N° DA-2018-1881-APN-JGM del 10 de diciembre de 2018 y sus modificatorias se estable que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT) del referido Servicio Nacional 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 mencionado Organismo.

Que, actualmente, la Resolución N° 736 del 14 de noviembre de 2006 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN establece el marco normativo para la inscripción en el Registro de la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico dependiente de la mencionada Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT) del SENASA.

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 mencionada Red Nacional y la idoneidad de sus cuadros técnicos.

Que, en tal carácter, la mencionada Dirección General ha propiciado la revisión y la actualización de las normas que se mencionan en el Visto de la presente resolución, reguladoras de la gestión de la referida Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico, 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 mediante el Decreto N° 4.238 del 19 de julio de 1968 y sus modificatorios se establecen 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 citada Resolución N° 736/06.

Que el Reglamento (UE) N° 2017/625 del 15 de marzo de 2017 del Parlamento Europeo y del Consejo de la UNIÓN EUROPEA (UE) establece que, para garantizar resultados sólidos y fiables, los laboratorios deben estar acreditados acorde a la norma ISO/IEC 17025 sobre “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Que la Comisión del Codex Alimentarius o Código Alimentario creada en el año 1963 por la ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO) y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados, recomienda

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

que los laboratorios responsables del control de exportación e importación de alimentos cumplan con los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025 de la Organización Internacional de Normalización y de la Comisión Electrotécnica Internacional vigente, y que 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 con base en un sistema de calidad, y preferiblemente estén acreditados por una norma internacional, como la Norma ISO/IEC 17025 “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 la 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, en consecuencia, corresponde actualizar el marco normativo referido al funcionamiento de la citada Red Nacional.

Que las Direcciones Nacionales de Sanidad Animal, de Protección Vegetal y de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y las Direcciones Generales de Laboratorios y Control Técnico y Técnica y Administrativa han tomado intervención en el ámbito 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 5° de la Ley N° 27.233.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

CAPÍTULO I

NORMAS GENERALES

ARTÍCULO 1°.- Red Nacional de Laboratorios de Controles Analíticos Oficiales (REDLAB) del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA). 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 (DGLyCT) del SENASA, la cual en adelante se denominará Red Nacional de Laboratorios de Controles Analíticos Oficiales (REDLAB) del SENASA.

ARTÍCULO 2°.- Continuación. La REDLAB es la continuadora de la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico creada por la Resolución N° 736 del 14 de noviembre de 2006 y 58 del 2 de febrero de 2009, ambas de

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN.

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 en las disposiciones que surjan de ella.

ARTÍCULO 4°.- Titularidad. La titularidad de los laboratorios de la REDLAB puede recaer en personas humanas o jurídicas, de carácter público o privado.

ARTÍCULO 5°.- Definiciones. A los fines de la presente resolución, se adoptan las definiciones contenidas en el Anexo I “DEFINICIONES”, que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Autorización 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 oficiales de competencia del SENASA, debe estar autorizado en la REDLAB, en el ámbito de la DGLyCT, obteniendo el código de identificación individual.

Los laboratorios podrán solicitar dicha autorización en uno o más de los rubros vigentes, encontrándose en condiciones de emitir “Informes de Ensayos” con reconocimiento oficial sobre muestras oficiales en rubros previstos en los controles analíticos de competencia del SENASA, los cuales se emiten bajo su exclusiva responsabilidad.

El código de identificación individual de cada laboratorio está compuesto por la sigla LRS (Laboratorio de Red SENASA) sucedida con un número de autorización 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 autorización del laboratorio con su correspondiente habilitación de rubro está sujeto a la aplicación de aranceles, según lo determine la normativa arancelaria vigente.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN EN LA REDLAB Y EN LOS RUBROS

ARTÍCULO 7°.- Autorización en la REDLAB. Requisitos comunes. Todos los laboratorios que soliciten su autorización 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.

Inciso b) El laboratorio puede contar con un/a o más Co Directores/as Técnicos/as, que cumpla las funciones del/a Director/a Técnico/a en su ausencia; quien debe cumplir con los requisitos establecidos para el/la Director/a

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

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) Formulario con carácter de declaración jurada que contenga: razón social, Clave Única de Identificación Tributaria (C.U.I.T.), responsable titular de la razón social, correo electrónico, número telefónico, nombre de fantasía (en caso de corresponder), domicilio real y constituido.

El correo electrónico consignado en la solicitud de autorización adquiere el carácter de domicilio constituido y será considerado válido como medio de comunicación para las notificaciones que efectúe el SENASA. Es importante destacar que la documentación presentada reviste el carácter de declaración jurada.

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

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

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

Apartado V) Organigrama del Laboratorio.

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

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

Apartado VIII) En caso de corresponder, y de acuerdo con el rubro vigente que solicita la autorización, Certificado y Alcance de la acreditación bajo la Norma ISO/IEC 17025.

Apartado IX) En caso de corresponder, y de acuerdo con el rubro vigente que solicita la autorización, Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio según Normas de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), emitido por la Autoridad de Monitoreo.

ARTÍCULO 8°.- Requisitos de autorización según rubro. Sin perjuicio de los requisitos comunes definidos en el Artículo 7° de la presente resolución, los laboratorios deben cumplir con los siguientes requisitos según el tipo de rubro que pretendan autorizar:

Inciso a) Los laboratorios que soliciten autorización para realizar los rubros citados en el Anexo II “RUBROS ALCANZADOS POR LA NORMA ISO/IEC 17025” deben implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Para ello los Laboratorios deben:

Apartado I) Estar acreditados por un 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 17025 en los ensayos que no se acrediten.

Inciso b) Los laboratorios que soliciten autorización para realizar los rubros citados en el Anexo III “RUBROS ALCANZADOS POR BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS (BPL)”, deben implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del SENASA conforme lo establecido en el Anexo VI “BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA” que forma parte de la presente resolución.

Cuando las exigencias regulatorias del mercado así lo requieran, la DGLyCT podrá solicitar la acreditación de ensayos, bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

Inciso c) Los laboratorios que soliciten autorización simultáneamente en rubros citados en los mentados Anexos II y III, deben basar su Sistema de Gestión de la Calidad en la Norma ISO/IEC 17025.

Inciso d) Los laboratorios que realicen estudios de seguridad no clínicos relativos a la salud y al medio ambiente sobre productos fitosanitarios deben peticionar autorización en los rubros previstos en el Anexo IV “RUBROS ALCANZADOS POR BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS (BPL) (OCDE)” que forma parte integrante de la presente norma, 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 el Desarrollo Económico (OCDE).

Inciso e) Los laboratorios que se encuentren en dependencias de los establecimientos productivos habilitados por SENASA podrán solicitar autorización en los rubros correspondientes, siguiendo los lineamientos definidos en el Anexo V “LABORATORIOS PERTENECIENTES A ESTABLECIMIENTOS PRODUCTIVOS AUTORIZADOS POR EL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)” que integra la presente resolución.

Inciso f) Los laboratorios deberán presentar comprobante de pago de los aranceles correspondientes o declaración jurada donde se consigne que se encuentran eximidos de su pago según la normativa vigente, la cual deberá ser debidamente citada.

CAPÍTULO III

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

ARTÍCULO 9°.- Procedimiento de autorización y habilitación. El procedimiento de autorización en la REDLAB consta de DOS (2) etapas:

Inciso a) ETAPA 1 - Presentación documental mediante el sistema de TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) o el que un futuro lo reemplace:

Apartado I) Documentación General. El laboratorio solicitante debe cumplir con el Artículo 7° inciso d) de la presente resolución.

Apartado II) Todo otro documento requerido en los “Requisitos Técnicos Particulares” del rubro [Artículo 7° inciso c), y Artículo 8°].

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

Inciso b) ETAPA 2 - Auditoría e Interlaboratorio.

Con la ETAPA 1 cumplida, el laboratorio solicitante debe, sin orden de prelación, ser auditado por la DGLyCT en un plazo de SIETE (7) días hábiles y superar un Interlaboratorio, en los siguientes términos:

Apartado I) Auditoría: la auditoría puede realizarse en las instalaciones del laboratorio y/o en forma remota. En ella deben obtenerse evidencias objetivas que demuestren la competencia de este, en relación con los rubros para los cuales ha solicitado la autorización.

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

Apartado II) Interlaboratorio: El laboratorio debe superar satisfactoriamente un interlaboratorio dispuesto por la DGLyCT.

La DGLyCT podrá ordenar que el laboratorio solicitante cumpla con este punto participando en un Interlaboratorio, conforme a lo establecido en el Artículo 14, inciso c), apartados I y II de la presente resolución.

Apartado III) En el caso de detectar “No Conformidades” en las actividades indicadas en los apartados I y/o II, el laboratorio solicitante 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.

Una vez notificadas las “No Conformidades” y vencido el plazo establecido sin que el laboratorio solicitante se presente o les dé tratamiento adecuado, se dará por concluido el trámite administrativo, procediendo al archivo de las actuaciones.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

ARTÍCULO 10.- Aprobación de la Autorización. Cumplida la totalidad del procedimiento administrativo detallado en el Artículo 9° del presente marco normativo, la DGLyCT otorgará al laboratorio solicitante la autorización en la REDLAB, emitiendo el “Certificado de autorización”, que lo habilitará en los rubros que correspondan a la solicitud.

El “Certificado de autorización” se emite por única vez, y tendrá vigencia a partir de la fecha de emisión del “Alcance de autorización”, 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 11.- Solicitud de alta de un nuevo rubro. Los laboratorios que soliciten la autorización en un nuevo rubro deben cumplir con los requisitos establecidos en esta resolución y en sus disposiciones complementarias.

Inciso a) Solicitud de ampliación del rubro. Los laboratorios que soliciten la ampliación del rubro deben informar y vincular en el expediente correspondiente al rubro, mediante la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) o la que en un futuro la reemplace, el “FORMULARIO AMPLIACIÓN DEL RUBRO” que como Anexo X forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 12.- Solicitudes de baja. Se establecen los siguientes procedimientos:

Inciso a) Solicitud de baja de la REDLAB. Los laboratorios que soliciten la baja de la REDLAB deben informar, y vincular en el expediente correspondiente mediante la Plataforma TAD, o la que en el futuro la reemplace, el formulario “NOTA SOLICITUD DE BAJA DE LABORATORIO” que como Anexo XI forma parte integrante de la presente resolución, y efectuar el pago de toda obligación pendiente que se haya generado como integrante de la REDLAB.

Inciso b) Solicitud de baja de rubros y/o ensayos. Los laboratorios que soliciten la baja de rubro y/o ensayo deben informar, y vincular en el expediente correspondiente al rubro, mediante la Plataforma TAD, o la que en el futuro la reemplace, el formulario “NOTA SOLICITUD DE BAJA DE RUBROS O ENSAYOS” que como Anexo XII forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 13.- Pedido de nueva autorización Si un laboratorio ha sido dado de baja y solicita nuevamente su autorización en la REDLAB, debe comenzar el trámite desde el inicio, conforme lo establecido en la presente resolución y en sus disposiciones complementarias.

ARTÍCULO 14.- Mantenimiento en la REDLAB. A fin de mantener vigente su autorización en la REDLAB, los laboratorios deben:

Inciso a) Mantener actualizada toda la información relativa al laboratorio y los ensayos incluidos en los rubros en los que se encuentren autorizados. 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, las que podrán ser presenciales o remotas.

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 estas.

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

Apartado I) En aquellos casos en 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 Aparatados I y II) la frecuencia de participación será anual.

CAPÍTULO IV

OBLIGACIONES Y DERECHOS DE LOS LABORATORIOS DE LA REDLAB

ARTÍCULO 15.- Obligaciones de los laboratorios de la REDLAB. Los laboratorios autorizados en la REDLAB, en lo que respecta a su rol de integrantes de dicha red, deben:

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

Inciso b) Los Laboratorios, y sus Directores/as Técnicos/as y personal esencial, deben llevar adelante sus actividades como integrantes de la REDLAB en forma independiente, imparcial, confidencial y objetiva.

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

Inciso d) Emitir los “Informes de Ensayos” bajo la autoridad y responsabilidad del/la Director/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 autorizados 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) Abstenerse de realizar publicidad engañosa respecto al tipo y al alcance de la autorización en la REDLAB; incluyendo la utilización del logo del SENASA sin que se consigne su situación en la mencionada red.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

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

Inciso i) Conservar la documentación asociada a los rubros autorizados en el marco de la presente resolución, por un período mínimo de OCHO (8) años.

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

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

Inciso l) Informar a la DGLyCT lo siguiente:

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

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

Subapartado ii) 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, propietarios, domicilio, personal esencial, estado de acreditación cuando corresponda, 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 autorizados.

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

Inciso m) El laboratorio debe informar todos los resultados de los ensayos realizados sobre muestras oficiales e ingresarlos en los sistemas informáticos que establezca la DGLyCT.

Inciso n) Los “Informes de Ensayo” deben ser emitidos por los sistemas informáticos utilizados en el inciso m) y conforme con el contenido y la información mínima 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 dichas muestras durante todo el proceso.

ARTÍCULO 16.- Modificaciones. Ante un cambio de Director/a Técnico/a, Co Director/a Técnico/a, Razón Social y/o Titularidad, el laboratorio deberá notificarlo mediante la Plataforma TAD o la que en el futuro la reemplace,

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

presentando la información solicitada que se detalla en el Anexo VIII “DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA SOLICITAR MODIFICACIONES” que integra la presente resolución.

ARTÍCULO 17.- Cambio de domicilio. Todo cambio de domicilio de los laboratorios de la REDLAB debe ser informado, y vinculado en el expediente correspondiente de forma previa a su realización, mediante la Plataforma TAD o la que en el futuro la reemplace, utilizando el “FORMULARIO CAMBIO DE DOMICILIO” que como Anexo VII 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 hasta tanto se realice la auditoría correspondiente.

ARTÍCULO 18.- Pago de aranceles. Los laboratorios autorizados en la REDLAB deben abonar los aranceles que establezca la normativa vigente.

ARTÍCULO 19.- 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 de la autorización en la REDLAB y la autorización correspondiente a los rubros en los cuales el laboratorio se encuentre habilitado vencen el día 31 de marzo de cada año.

Inciso b) El día 30 de noviembre de cada año se realiza la imputación de los laboratorios que deberán abonar el arancel correspondiente al mantenimiento anual en función de los rubros autorizados a la fecha.

Ante toda solicitud de baja presentada en forma posterior a la fecha corresponderá el pago del mantenimiento de la autorización.

Aquel laboratorio que obtiene el alta del rubro en forma posterior a la fecha comenzará a abonar el mantenimiento a partir del siguiente ejercicio.

Inciso c) Se considera como vigente toda 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.

CAPÍTULO V

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 20.- Autoridad de Aplicación. La DGLyCT del SENASA es la autoridad de aplicación del presente marco regulatorio.

ARTÍCULO 21.- Facultades. Se faculta a la DGLyCT a dictar las normas complementarias y/o reglamentarias de la presente resolución.

Asimismo, se encuentra facultada para:

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Inciso a) Dar de alta y baja a laboratorios en 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos mediante dictamen jurídico.

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

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 la competencia técnica de estos, tanto en aspectos generales como en casos o situaciones particulares. En los casos en 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 de la REDLAB en los rubros (total o parcialmente) en los cuales se encuentren autorizados, 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 INFORMÁTICOS. NOTIFICACIONES. ACTAS ELECTRÓNICAS

ARTÍCULO 22.- Tramitaciones. Los procedimientos administrativos establecidos en la presente resolución se encontrarán de acuerdo con la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y sus modificatorias y su Decreto Reglamentario N° 1.759 del 3 de abril de 1972, sus modificatorios y complementarios, implementándose la Plataforma TAD para los trámites y las notificaciones.

ARTÍCULO 23.- Sistemas Informáticos. Actas Electrónicas. Los sistemas informáticos para la autorización en la REDLAB, las actas de auditoría y constatación, el registro de resultados de ensayo y la emisión de informes serán los que establezca el SENASA.

CAPÍTULO VII

INCUMPLIMIENTOS. MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 24.- Incumplimientos. Los procedimientos de incumplimiento al marco regulatorio establecido por esta norma y sus disposiciones complementarias serán regidos por lo dispuesto en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su modificatoria, y tendrán su cauce formal por intermedio de actas de constatación, de acuerdo con el modelo “ACTA DE AUDITORÍA /

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

CONSTATACIÓN", que como Anexo IX forma parte integrante de la presente norma.

Las sanciones se establecerán de conformidad con lo dispuesto por el Capítulo V de la Ley N° 27.233, y su valoración debe ser realizada de acuerdo con el Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 25.- 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 y de conformidad con el procedimiento dispuesto en la citada Resolución N° 38/12, en los casos en que:

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

Inciso b) Por incumplimientos de los requisitos y obligaciones establecidos en la presente resolución y en 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, a la dirección de correo electrónico denunciada o mediante la Plataforma 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 citada Resolución N° 38/12.

ARTÍCULO 26.- 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 con lo previsto en el Artículo 14, segundo párrafo, de la Ley N° 27.233.

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

CAPÍTULO VIII

ANEXOS

ARTÍCULO 27.- Anexos. Se aprueban los siguientes Anexos, que forman parte integrante de la presente resolución:

Inciso a) ANEXO I "DEFINICIONES" (IF-2024-136350335-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso b) ANEXO II "RUBROS ALCANZADOS POR LA NORMA ISO/IEC 17025" (IF-2024-136351222-APN-DGLYCT#SENASA).

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Inciso c) ANEXO III “RUBROS ALCANZADOS POR BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS (BPL)” (IF-2024-136352334-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso d) ANEXO IV “RUBROS ALCANZADOS POR BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS (BPL) (OCDE)” (IF-2024-136353453-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso e) ANEXO V “LABORATORIOS PERTENECIENTES A ESTABLECIMIENTOS PRODUCTIVOS AUTORIZADOS POR EL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA)” (IF-2024-136358263-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso f) ANEXO VI “BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA” (IF-2024-136359062-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso g) ANEXO VII “FORMULARIO CAMBIO DE DOMICILIO” (IF-2024-136361267-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso h) ANEXO VIII “DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA SOLICITAR MODIFICACIONES” (IF-2024-136361992-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso i) ANEXO IX “ACTA DE AUDITORÍA / CONSTATACIÓN” (IF-2024-136363097-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso j) ANEXO X “FORMULARIO AMPLIACIÓN DEL RUBRO” (IF-2024-136363628-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso k) ANEXO XI “NOTA SOLICITUD DE BAJA DE LABORATORIO” (IF-2024-136365041-APN-DGLYCT#SENASA).

Inciso l) ANEXO XII “NOTA SOLICITUD DE BAJA DE RUBROS O ENSAYOS” (IF-2024-136365705-APN-DGLYCT#SENASA).

CAPÍTULO IX

ABROGACIONES Y DEROGACIONES

ARTÍCULO 28.- Derogación. Se derogan:

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

Inciso b) el Artículo 7° de la Resolución N° RESOL-2019-65-APN-PRES#SENASA del 24 de enero de 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 29.- Abrogación. Se abrogan las Resoluciones Nros. 12 del 4 de febrero de 2003, 835 del 26 de noviembre de 2007, 441 del 3 de junio de 2008, 1.075 del 20 de octubre de 2008, 1 del 6 de enero de 2010, 246 del 27 de abril del 2010 y 372 del 25 de agosto de 2014, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DE FORMA

ARTÍCULO 30.- Reempadronamiento. Todos los laboratorios actualmente inscriptos en 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 habilitación a los requisitos comunes y de rubros previstos en esta resolución y en sus disposiciones reglamentarias

ARTÍCULO 31.- 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 autorizados en la REDLAB con posterioridad al 1 de enero de 2020, y que den cumplimiento a los requisitos comunes y de rubros previstos en esta resolución y en sus disposiciones reglamentarias, se encuentran exceptuados de realizar el reempadronamiento referido en Artículo 30.

ARTÍCULO 32.- 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 la autorización 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 autorización verá modificada su denominación en la REDLAB.

ARTÍCULO 33.- 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 34.- Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 35.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Cortese

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 13/12/2024 N° 90368/24 v. 13/12/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Fecha de publicación 13/12/2024