



NACIONAL



RESOLUCION 246/2010
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
(S.E.N.A.S.A.)

Establécense las metodologías analíticas y los grupos analíticos implicados en la Acreditación de los Laboratorios integrantes de la Red Nacional de Laboratorios de Ensayo y Diagnóstico.
Del: 27/04/2010; Boletín Oficial: 04/05/2010

VISTO el Expediente N° 16.233/2000 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, las Resoluciones Nros. 736 del 14 de noviembre de 2006, 58 del 2 de febrero de 2009, ambas de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, y
CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 736 del 14 de noviembre de 2006 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios integrantes de 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.

Que la Dirección de Laboratorios y Control Técnico ha propiciado la revisión de las normas que se mencionan en el Visto de la presente resolución.

Que la citada Dirección, en su carácter de Laboratorio de Referencia Nacional, Laboratorio de Referencia del MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR) y de la ORGANIZACIÓN 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 mediante la Resolución ex SAGPyA N° 736/06 se establecieron distintas categorías de Laboratorios (Reconocidos y Autorizados), fijándose plazos para dar cumplimiento a los requisitos por ella exigidos.

Que los Laboratorios “Autorizados” deberán acreditar ensayos según la Norma ISO/IEC 17025 (Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional)/ IRAM 301 y los Laboratorios “Reconocidos” deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que de acuerdo al Artículo 11 de la resolución antes citada, 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, los que podrán ser modificados cuando así lo exijan las necesidades de Servicio”.

Que el Artículo 15 de la resolución antes mencionada, se establece la cantidad de ensayos que deberán conformar el alcance mínimo en la primera etapa de la acreditación de los laboratorios de Red que se postulan en la categoría de “Autorizados”.

Que mediante el Artículo 1° de la Resolución N° 58 del 2 de febrero de 2009 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS se prorrogaron los plazos establecidos por los Artículos 16, 17 y 19 de la Resolución ex

SAGPyA N° 736/06 hasta el 31 de diciembre del año 2009.

Que por el Artículo 3° de la Resolución ex SAGPyA N° 58/09 se faculta al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a dictar normas complementarias y/o reglamentarias, que simplifiquen los trámites de inscripción y que permitan incrementar el número de rubros inscriptos a aquellos laboratorios que hayan cumplido en tiempo y forma con lo establecido por la Resolución ex SAGPyA N° 736/06, los que podrán requerir que se les otorgue dicho beneficio.

Que es necesario evitar la superposición entre la terminología utilizada para la gestión de la Red Nacional de Laboratorios y la utilizada para definir el porcentaje de ensayos acreditados necesarios para dar cumplimiento a la Resolución ex-SAGPyA N° 736/06.

Que a fin de posibilitar el cumplimiento efectivo de las Resoluciones ex SAGPyA Nros.736/06 y 58/09, resulta necesario establecer las metodologías analíticas y los grupos analíticos, implicados en la Acreditación de los Laboratorios.

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

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto en el Artículo 8°, inciso f) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 237 de fecha 26 de marzo de 2009.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1° - Defínese Rubro Analítico al ensayo de UNA (1) o más sustancias/especies analíticas/microorganismos/parásitos/biológicos/ propiedades físico químicas por determinada/s metodología/s analítica/s en una matriz o producto definido.

Art. 2° - Defínese Grupo Analítico al conjunto de Rubros Analíticos de propiedades o características semejantes. Un Grupo Analítico puede contener varios Rubros Analíticos.

Art. 3° - Reemplácese el término Rubro por Rubro Analítico en los Artículos 11, 21, 22, 26 y 32 de la Resolución N° 736 del 14 de noviembre de 2006 y en el Artículo 3° de la Resolución N° 58 del 2 de febrero de 2009, ambas de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS.

Art. 4° - Reemplácese el término Rubro Analítico por Grupo Analítico en el Artículo 15 de la Resolución ex-SAGPyA N° 736/06.

Art. 5° - A efectos de dar cumplimiento al Artículo 15 de la Resolución ex SAGPyA N° 736/06 se definen los siguientes Grupos Analíticos:

AREA ANIMAL:

ANTIINFLAMATORIOS incluye: ANTIINFLAMATORIOS no esteroides y CORTICOIDES

ANTIBACTERIANOS, incluye: ANTIBIOTICOS, AMINO GLUCOSIDOS, FENICOLES, MACROLIDOS incluye ESPIRAMICINA, TILOSINA y TILMICOSINA, POLIPEPTIDOS, QUINOLONAS, SULFONAMIDAS, TETRACICLINAS.

ANTIMICROBIANOS DE USO NO AUTORIZADO incluye: NITROFURANOS y METABOLITOS DE NITROFURANOS, NITROIMIDAZOLES y QUINOXALINAS.

ANTIPARASITARIOS, incluye: CYROMACINA, BENCIMIDAZOLES, ENDECTOCIDAS, LEVAMISOL, AMITRAZ, LASALOCID, COCCIDIOSTATICOS, NICARBACINA, MADURAMICINA.

BETA-AGONISTAS, incluye: BROMBUTEROL, CLEMBUTEROL, CLENPROPENOL, CIMATEROL, CIMBUTEROL, MABUTEROL, MAPENTEROL, SALBUTAMOL y RACTOPAMINA.

BIOLOGICOS.

CARBAMATOS.

COLORANTES.

DETECCION DE COMPONENTES DE ORIGEN ANIMAL EN PIENSOS.

DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES ANIMALES.

ELEMENTOS QUIMICOS.

FENOL.

FISICO QUIMICO AGUA.

FISICO QUIMICO LACTEOS.

FISICO QUIMICO MIEL.

FISICO QUIMICO CARNES.

IDENTIFICACION DE ESPECIES.

INDICADORES DE HIGIENE EN OTROS ALIMENTOS.

INDICADORES DE HIGIENE EN PRODUCTOS CARNICOS.

INDICADORES DE HIGIENE EN PRODUCTOS LACTEOS.

INDICADORES DE HIGIENE Y PATOGENOS EN AGUAS.

INDICADORES DE HIGIENE Y PATOGENOS EN MIEL.

INDICADORES FISICO QUIMICOS DE CALIDAD E HIGIENE.

MICOTOXINAS.

PATOGENOS EN OTROS ALIMENTOS.

PATOGENOS EN PRODUCTOS CARNICOS.

PATOGENOS EN PRODUCTOS LACTEOS.

PLAGUICIDAS ORGANOFOSFORADOS, PLAGUICIDAS

ORGANOCORADOS, PCB's y PIRETROIDES.

SUSTANCIAS ANDROGENICAS incluye:

17 β TESTOSTERONA, Nor-TESTOSTERONA

(NANDROLONA), BOLDENONA, ESTANOZOLOL, METILTESTOSTERONA, TREMBOLONA.

SUSTANCIAS ESTROGENICAS incluye: ESTILBENOS, incluye: DIETILESTILBESTROL,

HEXESTROL, DIENESTROL; 17 β ESTRADIOL y ZERANOL.

SUSTANCIAS GESTAGENICAS incluye: ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, CLORMADINONA, MEGESTROL, MELENGESTROL.

TIROSTATICOS.

TOXINAS MARINAS.

TRANQUILIZANTES.

OTROS.

AREA VEGETAL:

BIOLOGICOS: INOCULANTES Y PLAGUICIDAS.

CALIDAD COMERCIAL Y/O INDUSTRIAL.

COMPOSICION CENTESIMAL Y/O NUTRICIONAL.

CONTAMINANTES INORGANICOS.

DIAGNOSTICO DE PLAGAS Y ENFERMEDADES DE LAS PLANTAS (INCLUYE MALEZAS).

FERTILIZANTES Y ENMIENDAS.

MICOTOXINAS.

MICROBIOLOGIA DE AGUAS (CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO).

MICROBIOLOGIA GENERAL.

PRODUCTOS FITOSANITARIOS: GRADO TECNICO Y FORMULADOS.

RESIDUOS DE PLAGUICIDAS.

OTROS.

Art. 6° - A efectos de dar cumplimiento al Artículo 15 de la Resolución ex SAGPyA N° 736/06 se definen los siguientes TIPOS DE METODOLOGIA ANALITICA:

ANALISIS FISICO QUIMICOS (técnicas no instrumentales).

BIOENSAYO.

CROMATOGRAFIA GASEOSA - DETECTOR ESPECTROMETRICO DE MASAS (GC-MS) y CROMATOGRAFIA GASEOSA - DETECTORES

ESPECTROMETRICO DE MASAS EN TÁNDEM (GC-MS-MS) y CROMATOGRAFIA DE GASES DE ALTA RESOLUCION - ESPECTROMETRIA

DE MASAS DE ALTA RESOLUCION (HRGCHRMS).
CROMATOGRAFIA GASEOSA - DETECTOR CAPTURA DE ELECTRONES (GC-ECD), CROMATOGRAFIA GASEOSA - DETECTOR DE NITROGENO-FOSFORO (GC-NPD) y CROMATOGRAFIA GASEOSA - DETECTOR FOTOMETRICO DE LLAMA (GC-FPD). CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION - DETECTOR DE ARREGLO DE DIODOS (HPLC-DAD), CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION - DETECTOR DE FLUORESCENCIA (HPLC-FLD) CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION - DETECTOR ULTRAVIOLETA- VISIBLE (HPLC-UVNIS).
CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION - DETECTOR ESPECTROMETRICO DE MASAS (HPLC-MS), CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION - DETECTORES ESPECTROMETRICO DE MASAS EN TANDEM (HPLC-MS-MS). DIGESTION ARTIFICIAL.
ELECTROFORESIS.
ENSAYO INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI).
ENSAYO POR INMUNOABSORCION LIGADO A ENZIMAS (ELISA).
ENSAYO RECEPTOR DE ANTIBACTERIANOS (CHARM TEST).
ENSAYOS FISICOS Y REOLOGICOS.
ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA (AA).
ESPECTROFOTOMETRIA-UV-VIS.
ESPECTROSCOPIA INFRARROJA TRANSFORMADA DE FOURIER (FTIR).
FITOTOXICIDAD.
PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE (ICP), PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE / DETECTOR ESPECTROMETRICO DE MASAS (ICP-MASA).
KJELDAHL.
METODOS POTENCIOMETRICOS.
METODOS SEROLOGICOS.
MICROBIOLOGIA TRADICIONAL.
MICROSCOPIA.
RADIOINMUNOANALISIS (RIA), CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION - RADIOINMUNOANALISIS (HPLC-RIA).
REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR).
RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR (RMN).
OTROS.

Art. 7° - Los laboratorios “Autorizados” que desarrollen su actividad analizando grupos analíticos en matrices de origen animal y de origen vegetal deben tener ensayos acreditados en ambos campos.

Art. 8° - Los laboratorios “Autorizados” deben cumplir con el Artículo 15 de la Resolución ex SAGPyA N° 736/06 para lo cual deben tener:

a) UN (1) ensayo acreditado como mínimo por cada tipo de metodología analítica autorizada.

b) El VEINTE POR CIENTO (20%) de los grupos analíticos autorizados.

Art. 9° - Los laboratorios que no cumplan con los Artículos 7° y 8° de la presente resolución no podrán ingresar a la Red Nacional de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA en la categoría de “Autorizados”, iniciar nuevos expedientes de autorización de rubros o ensayos ni obtener nuevas autorizaciones de rubros analíticos.

Art. 10. - Los laboratorios pertenecientes a la Red de Laboratorios en la categoría autorizados tendrán plazo para cumplir con las previsiones de los artículos 7° y 8° de la presente resolución hasta los CIENTO OCHENTA (180) días contados a partir de la entrada en vigencia de la misma. Cumplido dicho plazo podrán optar por:

Solicitar su recategorización como “Laboratorio Reconocido” o mantener su categoría de “Laboratorio Autorizado” dando de baja tantos grupos analíticos como sea necesario para cumplir con el artículo 8° de la presente resolución.

Art. 11. - Los laboratorios que integren la Red Nacional de Laboratorios deberán dar cumplimiento a la presente resolución, los procedimientos operativos vigentes de dicha Red o cualquier otra reglamentación producida por el Organismo.

Art. 12. - La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 13. - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Jorge N. Amaya.

