

RED FEDERAL DE  
LABORATORIOS  
DE ALIMENTOS

AGOSTO 2018

# REGLAMENTO

---



## Contenido

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES .....	5
ARTÍCULO 1°: GENERALIDADES.....	5
ARTÍCULO 2°: OBJETO .....	5
ARTÍCULO 3°: ALCANCE.....	5
TITULO II DE LA VISIÓN, MISIÓN Y OBJETIVOS .....	5
ARTÍCULO 4°: DE LA MISIÓN.....	5
ARTÍCULO 5°: DE LA VISIÓN .....	5
ARTÍCULO 6°: OBJETIVO GENERAL.....	6
ARTÍCULO 7°: OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	6
TITULO III DEL FUNCIONAMIENTO DE LA RED FEDERAL DE LABORATORIOS .....	6
ARTÍCULO 8°: COORDINACIÓN DE LA RED .....	6
ARTÍCULO 9°: FUNCIONES DEL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA.....	6
ARTÍCULO 10°: LABORATORIOS QUE INTEGRAN LA RED.....	7
ARTÍCULO 11°: OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS .....	7
ARTÍCULO 12°: CONFLICTO DE INTERESES.....	8
ARTÍCULO 13°: POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD .....	8
TÍTULO IV: DEL PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS.....	8
ARTÍCULO 14°: DEFINICIONES.....	8
ARTÍCULO 15°: INGRESO A LA RED.....	9
ARTÍCULO 16°: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN .....	9
ARTÍCULO 17°: VERIFICACIÓN PRELIMINAR .....	9
ARTÍCULO 18°: COMISIÓN EVALUADORA.....	9
ARTÍCULO 19°: DECISIÓN DE AUTORIZACIÓN .....	10
ARTÍCULO 20°: AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	10
ARTÍCULO 21°: RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	10
ARTÍCULO 22°: NÚMERO DE REGISTRO DE LOS LABORATORIOS.....	10

ARTÍCULO 23°: INFORMACIÓN AL PÚBLICO .....	10
TÍTULO V SANCIONES .....	10
ARTÍCULO 24: SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE UN LABORATORIO .....	10
TÍTULO VI ARANCELES .....	11
ARTÍCULO 25°: ARANCELES .....	11
TÍTULO VII RESULTADOS .....	11
ARTÍCULO 26°: INFORMES DE ENSAYOS .....	11

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

**ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

**ASJ:** Autoridad Sanitaria Jurisdiccional

**LNR:** Laboratorio Nacional de Referencia

**OAA:** Organismo Argentino de Acreditación

**PFCA:** Programa Federal de Control de Alimentos

**RENALOA:** Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

**SNCA:** Sistema Nacional de Control de Alimentos

## TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

### ARTÍCULO 1º: GENERALIDADES

Con la denominación de RED FEDERAL DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS se constituye la presente organización en el ámbito de la ANMAT, como parte integrante del PFCA.

La RED FEDERAL DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS, en adelante la Red, está integrada por aquellos laboratorios que hayan sido oficialmente autorizados por el LNR para realizar análisis de muestras oficiales de alimentos y materiales en contacto con alimentos.

### ARTÍCULO 2º: OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto establecer la organización, funcionamiento y gestión de la Red así como el procedimiento de autorización para los laboratorios que deseen pertenecer a la Red.

### ARTÍCULO 3º: ALCANCE

Comprende a todos los laboratorios de análisis de alimentos y materiales en contacto con alimentos de la República Argentina que sean oficialmente autorizados para integrar la Red.

## TITULO II DE LA VISIÓN, MISIÓN Y OBJETIVOS

### ARTÍCULO 4º: DE LA MISIÓN

La misión de la Red es disponer de un conjunto de laboratorios autorizados competentes que garanticen ensayos analíticos que brinden resultados confiables para dar soporte al SNCA.

### ARTÍCULO 5º: DE LA VISIÓN

Ser la red de referencia, reconocida nacional e internacionalmente, en el análisis de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos, apuntando a la excelencia y mejora continua de los servicios brindados por los laboratorios, en el marco de un sistema de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17.025.

#### ARTÍCULO 6º: OBJETIVO GENERAL

La Red tiene como objetivo brindar apoyo al SNCA para realizar análisis de muestras oficiales de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 18.284 y su decreto reglamentario.

#### ARTÍCULO 7º: OBJETIVOS ESPECÍFICOS

La Red tiene por objetivos específicos:

- Disponer de un conjunto de laboratorios competentes que brinden información oportuna, reproducible y confiable para el control y fiscalización de alimentos y materiales en contacto con alimentos.
- Optimizar la capacidad técnica instalada en el país brindando mayor oferta analítica y celeridad de respuesta.

### TITULO III DEL FUNCIONAMIENTO DE LA RED FEDERAL DE LABORATORIOS

#### ARTÍCULO 8º: COORDINACIÓN DE LA RED

El Departamento Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos es el LNR coordinador de la Red.

#### ARTÍCULO 9º: FUNCIONES DEL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

Las funciones del LNR son:

- i. Coordinar la organización, funcionamiento y gestión de la Red.
- ii. Evaluar si los ensayos acreditados por los laboratorios que quieran formar parte de la Red son adecuados para los fines propuestos.
- iii. Verificar que los laboratorios oficialmente autorizados cumplan los requisitos establecidos en el presente reglamento.
- iv. Establecer y organizar ensayos de aptitud en los que deben participar los laboratorios oficialmente autorizados.
- v. Conformar las comisiones evaluadoras en conjunto con la ASJ competente.
- vi. Crear, mantener y publicar el listado actualizado de los laboratorios autorizados con sus ensayos acreditados en el sitio web oficial de ANMAT.
- vii. Determinar, junto a las ASJ, los procedimientos a seguir en casos de controversias con los resultados de ensayos realizados por los laboratorios autorizados.

- viii. Determinar, en conjunto con las ASJ, los procedimientos a seguir en caso de ser necesaria una pericia de control en los laboratorios autorizados.
- ix. Realizar, en conjunto con las ASJ, las auditorías a los laboratorios autorizados cuando se estime conveniente.
- x. Aplicar las sanciones que estime pertinentes a los laboratorios autorizados según lo especificado en el Art. 24° de este reglamento.
- xi. Comunicar a las ASJ cualquier alta, baja o modificación de la condición de un laboratorio autorizado.

#### ARTÍCULO 10°: LABORATORIOS QUE INTEGRAN LA RED

Forman parte de la Red los laboratorios públicos o privados autorizados por el LNR, que participen en tareas analíticas de control oficial designadas por la ASJ competente.

La Red está integrada por:

- LNR – Departamento Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos
- Laboratorios miembros de la RENALOA
- Laboratorios oficialmente autorizados dependientes de organismos centralizados o descentralizados del Estado nacional, provincial o municipal
- Laboratorios oficialmente autorizados dependientes de universidades estatales o privadas
- Laboratorios propiedad de personas humanas o jurídicas oficialmente autorizados.

#### ARTÍCULO 11°: OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

Los laboratorios oficialmente autorizados como integrantes de la Red asumen las siguientes obligaciones:

- i. Cumplir estrictamente el presente reglamento, así como también los procedimientos e instructivos establecidos por el LNR.
- ii. Realizar los ensayos derivados por el LNR y/o las ASJ.
- iii. Notificar al LNR cualquier situación que impida su operatividad en la realización de ensayos para los cuales esté autorizado.
- iv. Participar en ensayos de aptitud de acuerdo con el programa establecido por el LNR.
- v. Comunicar al LNR y a la ASJ competente, dentro de las 24 horas a partir de su detección, los resultados de ensayos que no cumplan con las especificaciones establecidas en la normativa aplicable, a través de la plataforma electrónica. Este



- inciso no aplica para los ensayos realizados en el marco de la inscripción de productos.
- vi. Comunicar al LNR mensualmente, a través de la plataforma electrónica, los datos estadísticos de los ensayos realizados.
  - vii. Notificar al LNR cualquier modificación de la información declarada al momento de su incorporación a la Red.
  - viii. Brindar al LNR y/o a la ASJ la información y cooperación requerida para que puedan efectuarse las auditorías de evaluación, facilitando el acceso a todas las instalaciones, en aquellos casos que se estime necesario.
  - ix. Utilizar la condición de laboratorio autorizado exclusivamente para las actividades comprendidas en el alcance de su autorización.
  - x. Garantizar y responsabilizarse por el accionar objetivo e imparcial del personal que se encuentre involucrado en los ensayos autorizados.

#### ARTÍCULO 12°: CONFLICTO DE INTERESES

Los laboratorios de la Red deberán abstenerse de efectuar análisis sobre material proveniente de cualquier empresa con la cual mantengan algún tipo de vinculación que pueda afectar su independencia de juicio.

#### ARTÍCULO 13°: POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

Los laboratorios de la Red se comprometen a no divulgar, revelar o hacer pública cualquier tipo de información obtenida en ocasión de su condición de miembros de la Red, bajo apercibimiento de ser pasibles de la aplicación de las sanciones establecidas en el Art. 24° del presente reglamento, a criterio del LNR.

### TÍTULO IV: DEL PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS

#### ARTÍCULO 14°: DEFINICIONES

**Autorización.** Comprende el ingreso del laboratorio como integrante de la Red, con al menos un ensayo acreditado.

**Ampliación.** Consiste en la incorporación de nuevos ensayos acreditados a una autorización existente.

**Renovación.** Consiste en el procedimiento por el cual el laboratorio autorizado solicita la permanencia en la Red.



#### ARTÍCULO 15°: INGRESO A LA RED

Los laboratorios que soliciten la autorización para ingresar a la Red deben tener como mínimo una técnica acreditada por el OAA u otros organismos internacionales de acreditación, según los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025. Además, deben cumplir los procedimientos e instructivos establecidos por el LNR.

#### ARTÍCULO 16°: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Los Laboratorios interesados en incorporarse a la Red deben presentar la solicitud a través de la plataforma electrónica con carácter de declaración jurada, aceptando los términos referidos a conflicto de intereses, política de confidencialidad y compromiso (ANEXO I).

Sin perjuicio de lo anterior, el LNR y la ASJ poseen la facultad de solicitar documentación adicional.

#### ARTÍCULO 17°: VERIFICACIÓN PRELIMINAR

Una vez recibida la solicitud de autorización, el LNR realiza la verificación preliminar de la documentación presentada.

Si la solicitud no cumple con la totalidad de los requisitos establecidos para la autorización, el LNR realiza las observaciones pertinentes, intimando al laboratorio interesado a subsanarlas, dentro de un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, bajo apercibimiento de dar de baja a la solicitud.

#### ARTÍCULO 18°: COMISIÓN EVALUADORA

La Comisión Evaluadora es responsable de la evaluación de la documentación y de la verificación de la competencia técnica del laboratorio para la realización del ensayo, de conformidad con los requisitos dispuestos en el presente reglamento y demás procedimientos e instructivos establecidos. El resultado de esta evaluación se hace constar en un dictamen que se eleva al LNR.

La comisión evaluadora estará conformada por tres (3) profesionales técnicos:

- i. Un (1) profesional responsable de la coordinación de la Red, designado por el LNR
- ii. Un (1) profesional designado por la ASJ donde se encuentra emplazado el laboratorio
- iii. Un (1) profesional designado por el LNR con *expertise* en el ensayo a ser autorizado

#### ARTÍCULO 19º: DECISIÓN DE AUTORIZACIÓN

A partir del dictamen favorable emitido por la Comisión Evaluadora el LNR podrá expedir el Certificado de pertenencia a la Red. Una vez obtenida la autorización, el laboratorio tendrá carácter de laboratorio oficialmente autorizado por el plazo y en los términos establecidos en dicha autorización.

#### ARTÍCULO 20º: AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Cuando un laboratorio perteneciente a la Red desee incorporar nuevos ensayos acreditados, debe efectuar la solicitud de ampliación a través de la plataforma electrónica.

#### ARTÍCULO 21º: RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

La renovación de la autorización se realiza anualmente según el procedimiento previsto en los artículos 14º al 19º del presente Reglamento.

El laboratorio debe solicitar la renovación de la autorización con una antelación no menor a treinta (30) días de anticipación al vencimiento de la autorización anual. En caso de no hacerlo se entiende que renuncia a su condición de laboratorio oficialmente autorizado.

#### ARTÍCULO 22º: NÚMERO DE REGISTRO DE LOS LABORATORIOS

Los laboratorios de la Red serán identificados con un número de registro único, que será informado al laboratorio autorizado una vez incorporado a la Red.

#### ARTÍCULO 23º: INFORMACIÓN AL PÚBLICO

El LNR publicará y actualizará el listado de los laboratorios que forman parte de la Red y sus ensayos autorizados. La información estará disponible en el sitio web oficial de ANMAT.

### TÍTULO V SANCIONES

#### ARTÍCULO 24: SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE UN LABORATORIO

El LNR se reserva el derecho de suspender o cancelar su condición de laboratorio miembro de la Red en el caso que no cumpla con las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

Son causales de sanción:

- i. Incumplir las obligaciones de comunicar al LNR o ASJ competente las cuestiones referidas a su funcionamiento y operatoria establecidas en el presente reglamento.

- ii. Impedir u obstaculizar las funciones de supervisión del LNR.
- iii. Elaborar los informes de ensayo incumpliendo con el artículo 26° del presente reglamento.
- iv. Emitir informes de ensayo o certificados de análisis adulterados.
- v. No cumplir con las políticas de conflictos de intereses, confidencialidad y compromiso de la Red.
- vi. Cualquier otra situación que a criterio del LNR se constituya en un incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente reglamento.

## TÍTULO VI ARANCELES

### ARTÍCULO 25°: ARANCELES

El laboratorio solicitante debe cubrir los aranceles correspondientes para la autorización y renovación como miembro de la Red.

Asimismo, debe abonar el arancel correspondiente a cada ensayo incorporado a su autorización inicial o posteriores ampliaciones.

Quedan exceptuados del pago de aranceles de ampliación y renovación anual, aquellos laboratorios que accedan a realizar análisis de muestras de fiscalización en boca de expendio absorbiendo el costo de dichas determinaciones.

Los aranceles se encontrarán publicados en el sitio web oficial de ANMAT, en el listado de aranceles vigentes.

## TÍTULO VII RESULTADOS

### ARTÍCULO 26°: INFORMES DE ENSAYOS

Los informes de ensayos emitidos por los laboratorios autorizados deberán ser realizados según el formato indicado por el LNR, con la firma de un profesional con título habilitante, de conformidad con el Manual de Calidad del SGC.

Esta plantilla no podrá ser utilizada para otro fin que no sea el autorizado.

Las copias de los informes de resultados deberán ser archivadas correlativamente y conservadas por un término no inferior a cinco (5) años.

## ANEXO I

### Formulario de solicitud de autorización

(\*) obligatorio

#### 1) Para laboratorios que no son miembros de RENALOA

- **Documentación adjunta:**

- Certificado/s de acreditación de ensayos del OAA (\*)
- Certificados de participación en ensayos de aptitud de los últimos 3 años (para los ensayos que se presenta) (\*)
- Comprobantes de pago (\*)

Nombre del laboratorio/institución: (\*)

CUIT:

Domicilio: (\*)

Persona de contacto: (\*)

Teléfono: (\*)

Correo electrónico: (\*)

Detalle de los ensayos:

- Matriz(\*) (Producto/material)
- Ensayo(\*)
- Norma(\*) /Procedimiento (\*)
- Vigencia de la acreditación(\*)

(\*) obligatorio

## 2) Para laboratorios que son miembros de RENALOA

- **Documentación adjunta:**

- Plan de Implementación de la Norma ISO/IEC 17025 (\*)
- Certificado/s de acreditación de ensayos del OAA (en caso de contar con ellos)
- Certificados de participación en ensayos de aptitud de los últimos 3 años (para los ensayos que se presenta, en caso de contar con ellos)

Nombre del laboratorio/institución: (\*)

Domicilio: (\*)

Persona de contacto: (\*)

Teléfono: (\*)

Correo electrónico: (\*)

Detalle de los ensayos:

- Matriz(\*) (Producto/material)
- Ensayo(\*)
- Norma(\*) /Procedimiento (\*)
- Vigencia de la acreditación (\*)

Conflicto de intereses:

En nombre y representación del laboratorio o firma, declaro bajo juramento que la organización no se encuentra en una situación de conflicto de intereses que pueda afectar su independencia de juicio. Asimismo, la organización se compromete a notificar al Laboratorio Nacional de Referencia, cualquier situación posterior a su autorización que modifique esta declaración.

Declaración de confidencialidad:

En nombre y representación del laboratorio o firma declaro bajo juramento que la organización se compromete a implementar y mantener vigentes los procedimientos operativos que aseguren la confidencialidad de la información a la que accedieran en su condición de laboratorio autorizado para ser miembro de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos;

Declaración de compromiso:

En nombre y representación del laboratorio o firma, declaro bajo juramento que la organización se compromete a cumplimentar las obligaciones que establece el reglamento de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos y todos los procedimientos e instructivos establecidos por el LNR.