

ANMAT-ALI-RFA

001-00

1

2

RED FEDERAL DE
LABORATORIOS
DE ALIMENTOS

JUNIO 2018

REGLAMENTO



3

4 Contenido

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

ANMAT-ALI-RFA
001-00



29 ARTÍCULO 21°: RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN..... 10

30 ARTÍCULO 22°: NÚMERO DE REGISTRO DE LOS LABORATORIOS..... 10

31 ARTÍCULO 23°: INFORMACIÓN AL PÚBLICO 10

32 TÍTULO V SANCIONES 10

33 ARTÍCULO 24: SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE UN LABORATORIO 10

34 TÍTULO VI ARANCELES 11

35 ARTÍCULO 25°: ARANCELES 11

36 TÍTULO VII RESULTADOS 11

37 ARTÍCULO 26°: INFORMES DE ENSAYOS 11

38

39

ANMAT-ALI-RFA

001-00

40

41

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

42

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

44 **ASJ:** Autoridad Sanitaria Jurisdiccional

45 **LNR:** Laboratorio Nacional de Referencia

46 **OAA:** Organismo Argentino de Acreditación

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

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

49 **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

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

51

52

53

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES**ARTÍCULO 1°: GENERALIDADES**

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

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

ARTÍCULO 2°: OBJETO

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

ARTÍCULO 3°: ALCANCE

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

68

TITULO II DE LA VISIÓN, MISIÓN Y OBJETIVOS**ARTÍCULO 4°: DE LA MISIÓN**

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

ARTÍCULO 5°: DE LA VISIÓN

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

78

79

80 **ARTÍCULO 6°: OBJETIVO GENERAL**

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

84 **ARTÍCULO 7°: OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

85 La Red tiene por objetivos específicos:

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

91 **TITULO III DEL FUNCIONAMIENTO DE LA RED FEDERAL DE LABORATORIOS**92 **ARTÍCULO 8°: COORDINACIÓN DE LA RED**

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

95 **ARTÍCULO 9°: FUNCIONES DEL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA**

96 Las funciones del LNR son:

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

108 con los resultados de ensayos realizados por los laboratorios autorizados.

109 viii. Determinar, en conjunto con las ASJ, los procedimientos a seguir en caso de ser
110 necesaria una pericia de control en los laboratorios autorizados.

111 ix. Realizar, en conjunto con las ASJ, las auditorías a los laboratorios autorizados
112 cuando se estime conveniente.

113 x. Aplicar las sanciones que estime pertinentes a los laboratorios autorizados según lo
114 especificado en el Art. 24° de este reglamento.

115 xi. Comunicar a las ASJ cualquier alta, baja o modificación de la condición de un
116 laboratorio autorizado.

117 ARTÍCULO 10°: LABORATORIOS QUE INTEGRAN LA RED

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

120 La Red está integrada por:

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

128 ARTÍCULO 11°: OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

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

131 i. Cumplir estrictamente el presente reglamento, así como también los procedimientos
132 e instructivos establecidos por el LNR.

133 ii. Realizar los ensayos derivados por el LNR y/o las ASJ.

134 iii. Notificar al LNR cualquier situación que impida su operatividad en la realización de
135 ensayos para los cuales esté autorizado.

136 iv. Participar en pruebas de aptitud y competencia de acuerdo con el programa
137 establecido por el LNR.

138 v. Comunicar al LNR y a la ASJ competente, dentro de las 24 horas a partir de su
139 detección, los resultados de ensayos que no cumplan con las especificaciones

140 establecidas en la normativa aplicable, a través de la plataforma electrónica. Este
141 inciso no aplica para los ensayos realizados en el marco de la inscripción de
142 productos.

143 vi. Comunicar al LNR bimestralmente, a través de la plataforma electrónica, los datos
144 estadísticos de los ensayos realizados.

145 vii. Notificar al LNR cualquier modificación de la información declarada al momento de
146 su incorporación a la Red.

147 viii. Brindar al LNR y/o a la ASJ la información y cooperación requerida para que puedan
148 efectuarse las auditorías de evaluación, facilitando el acceso a todas las
149 instalaciones, en aquellos casos que se estime necesario.

150 ix. Utilizar la condición de laboratorio autorizado exclusivamente para las actividades
151 comprendidas en el alcance de su autorización.

152 x. Garantizar y responsabilizarse por el accionar objetivo e imparcial del personal que
153 se encuentre involucrado en los ensayos autorizados.

154 ARTÍCULO 12°: CONFLICTO DE INTERESES

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

158 ARTÍCULO 13°: POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

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

163 TÍTULO IV: DEL PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS

164 ARTÍCULO 14°: DEFINICIONES

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

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

169 Renovación. Consiste en el procedimiento por el cual el laboratorio autorizado solicita la

170 permanencia en la Red.

171 ARTÍCULO 15°: INGRESO A LA RED

172 Los laboratorios que soliciten la autorización para ingresar a la Red deben tener como
173 mínimo una técnica acreditada por el OAA u otros organismos internacionales de
174 acreditación, según los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025: versión vigente,
175 la cual está mencionada en la página web de la ANMAT. Además, deben cumplir los
176 procedimientos e instructivos establecidos por el LNR.

177 ARTÍCULO 16°: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

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

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

183 ARTÍCULO 17°: VERIFICACIÓN PRELIMINAR

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

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

190 ARTÍCULO 18°: COMISIÓN EVALUADORA

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

196

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

198 i. Un (1) profesional responsable de la coordinación de la Red, designado por el LNR

199 ii. Un (1) profesional designado por la ASJ donde se encuentra emplazado el

200 laboratorio

201 iii. Un (1) profesional designado por el LNR con *expertise* en el ensayo a ser autorizado

202 ARTÍCULO 19°: DECISIÓN DE AUTORIZACIÓN

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

207 ARTÍCULO 20°: AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

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

210 ARTÍCULO 21°: RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

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

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

216 ARTÍCULO 22°: NÚMERO DE REGISTRO DE LOS LABORATORIOS

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

219 ARTÍCULO 23°: INFORMACIÓN AL PÚBLICO

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

222 TÍTULO V SANCIONES

223 ARTÍCULO 24: SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE UN LABORATORIO

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

227 Son causales de sanción:

- 228 i. Incumplir las obligaciones de comunicar al LNR o ASJ competente las cuestiones
229 referidas a su funcionamiento y operatoria establecidas en el presente reglamento.
230 ii. Impedir u obstaculizar las funciones de supervisión del LNR.
231 iii. Elaborar los informes de ensayo incumpliendo con el artículo 26° del presente
232 reglamento.
233 iv. Emitir informes de ensayo o certificados de análisis adulterados.
234 v. No cumplir con las políticas de conflictos de intereses, confidencialidad y
235 compromiso de la Red.
236 vi. Cualquier otra situación que a criterio del LNR se constituya en un incumplimiento de
237 las obligaciones establecidas en el presente reglamento.

238 TÍTULO VI ARANCELES

239 ARTÍCULO 25°: ARANCELES

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

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

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

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

249 TÍTULO VII RESULTADOS

250 ARTÍCULO 26°: INFORMES DE ENSAYOS

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

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

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

257

ANEXO I

258

Formulario de solicitud de autorización

259

260 (*) obligatorio

261 **1) Para laboratorios que no son miembros de RENALOA**

262 • **Documentación adjunta:**

263 • Certificado/s de acreditación de ensayos del OAA (*)

264 • Certificados de participación en pruebas de aptitud y competencia de los
265 últimos 3 años (para los ensayos que se presenta) (*)

266 • Comprobantes de pago (*)

267 Nombre del laboratorio/institución: (*)

268 CUIT:

269 Domicilio: (*)

270 Persona de contacto: (*)

271 Teléfono: (*)

272 Correo electrónico: (*)

273 Detalle de los ensayos:

274 • Matriz(*) (Producto/material)

275 • Ensayo(*)

276 • Norma(*) /Procedimiento (*)

277 • Vigencia de la acreditación (*)

278

279

280

281

282 (*) obligatorio

283 **2) Para laboratorios que son miembros de RENALOA**

284 • **Documentación adjunta:**

- 285 • Plan de Implementación de la Norma ISO/IEC 17025 (*)
- 286 • Certificado/s de acreditación de ensayos del OAA (en caso de contar con
- 287 ellos)
- 288 • Certificados de participación en pruebas de aptitud y competencia de los
- 289 últimos 3 años (para los ensayos que se presenta, en caso de contar con
- 290 ellos)

291 Nombre del laboratorio/institución: (*)

292 Domicilio: (*)

293 Persona de contacto: (*)

294 Teléfono: (*)

295 Correo electrónico: (*)

296 Detalle de los ensayos:

- 297 • Matriz(*) (Producto/material)
- 298 • Ensayo(*)
- 299 • Norma(*) /Procedimiento (*)
- 300 • Vigencia de la acreditación (*)

301

302

303

304

305

306

307 Conflicto de intereses:

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

313 Declaración de confidencialidad:

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

319 Declaración de compromiso:

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

324

325

326

327

328

329