

INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

Resolución 106/2019

RESOL-2019-106-APN-INASE#MPYT

VISTO el expediente Ex-2019-15104186-APN-DSA#INASE del Registro INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, y

CONSIDERANDO:

Que las condiciones que debe reunir un laboratorio y las normas para su funcionamiento dependen de los análisis que se lleven a cabo y del material que pretenda analizar.

Que resulta de interés regular el funcionamiento de los laboratorios que realicen identificación de variedades.

Que es necesario establecer criterios para garantizar la calidad genética e identidad de semillas en el marco del objetivo de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247.

Que, asimismo, se requiere establecer criterios técnicos para minimizar las diferencias entre los resultados obtenidos por los diferentes laboratorios.

Que en virtud del Artículo 13 de la Ley N° 20.247, los laboratorios de análisis deben estar inscriptos en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas.

Que la Resolución N° 42 de fecha 6 de abril de 2000 del Registro del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la ex - SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA creó diversas categorías entre las que contempla la inscripción de los laboratorios en el mencionado Registro.

Que resulta necesario contar con laboratorios para la identificación de variedades y establecer protocolos de habilitación y funcionamiento a los cuales se deberán ajustar.

Que el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS mediante la Resolución N° RESOL-2018-228-APN-INASE#MPYT de fecha 19 de diciembre de 2018 del Registro del mencionado Instituto Nacional, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO estableció el listado de marcadores de ADN tipo Single Nucleotide Polymorphism (SNP) para la verificación e identificación de variedades de soja y que se prevé dictar normas similares para otras especies.

Que la Dirección de Calidad, la Dirección de Certificación y Control y la Dirección de Asuntos Jurídicos, pertenecientes al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado de la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, han tomado la intervención técnica que les compete.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE SEMILLAS, creada por la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247, se ha pronunciado favorablemente según surge del Acta N° 461 de fecha 19 de marzo de 2019.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo establecido en el Artículo 9º del Decreto N° 2.817 de fecha 30 de diciembre de 1991, ratificado por la Ley N° 25.845.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la NORMA DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE IDENTIFICACIÓN DE VARIEDADES que como Anexo I (IF-2019-36278241-APN-INASE#MPYT), Anexo II (IF-2019-36277912-APN-INASE#MPYT) y Anexo III (IF-2019-36276750-APN-INASE#MPYT) forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- El alcance de la presente normativa abarca a los laboratorios que brinden al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado de la órbita de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO y/o a terceros, el servicio de identificación de variedades utilizando marcadores tipo SNP, en muestras de semillas de cultivos destinados a la producción de semillas o de cualquier otro producto sobre el cual intervenga el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, en el marco de la aplicación de la normativa que en este aspecto dicte el organismo.

El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS definirá el set de marcadores tipo SNP a utilizar a los fines de la identificación de variedades, por especie.

ARTÍCULO 3º.- Para comenzar el proceso de habilitación técnica del laboratorio el interesado deberá presentar una nota solicitando tal habilitación y, debidamente completados, los Datos del Laboratorio y Alcance solicitado de habilitación (Anexo I-A), el Término de Compromiso del Director Técnico (Anexo I-B), el Listado de Analistas (Anexo I-C), el Detalle del Equipamiento (Anexo I-D) y los Protocolos para generar los paquetes de datos que se le requieran, según el alcance que solicita habilitar (Anexo II) ante la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

Toda documentación que no cumpla con los requisitos de fondo y de forma exigidos en la presente norma será devuelta (de ser identificable su autor) o desechada y se tendrá por nunca presentada.

ARTÍCULO 4º.- El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS establecerá los requisitos técnicos necesarios para la realización de los ensayos.

ARTÍCULO 5º.- El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, luego de analizar y aprobar la información presentada por el solicitante, enviará al laboratorio interesado un set de muestras conforme el alcance solicitado. El laboratorio deberá generar sobre estas muestras los perfiles de ADN correspondientes e informarlos a la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS para que esta evalúe la información presentada. De aprobar los resultados enviados por el solicitante se procederá a coordinar la auditoría del laboratorio; caso contrario se podrá requerir nuevos análisis u otras acciones que se consideren necesarias.

Los materiales de referencia necesarios para realizar los ensayos conforme el alcance solicitado, serán de exclusiva responsabilidad del laboratorio solicitante.

ARTÍCULO 6º.- La habilitación del laboratorio estará condicionada a la aceptación de la información presentada por el interesado, al título profesional del postulante al cargo de Director Técnico y la capacitación específica del mismo, a las instalaciones y el equipamiento acorde al alcance solicitado, a

la aprobación de la auditoría de habilitación, y al cumplimiento de los criterios y requisitos que el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS establezca como necesarios. De considerarlo, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá convocar a los postulantes al cargo de Director Técnico a una jornada técnica específica.

ARTÍCULO 7º.- El postulante al cargo de Director Técnico deberá contar con título universitario oficial no menor de CUATRO (4) años de duración con incumbencia profesional o grados superiores de educación (con incumbencia en la materia) y experiencia acreditable en el área. Al inicio de los trámites deberá presentar fotocopia del título profesional habilitante, fotocopia de la matrícula profesional (de corresponder) y un curriculum vitae actualizado con sus respectivos comprobantes. Toda esta documentación deberá estar debidamente firmada por el interesado.

ARTÍCULO 8º.- Una vez obtenida la habilitación técnica otorgada por la Dirección de Calidad el interesado deberá proceder a su inscripción ante el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas, dentro de los TREINTA (30) días de notificada la aprobación técnica por parte de la Dirección de Calidad.

ARTÍCULO 9º.- La Dirección de Calidad llevará a cabo la auditoría y el control de los laboratorios inscriptos, estando obligado el Director Técnico a estar presente en las auditorías y a brindar al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS toda la documentación que requiera.

ARTÍCULO 10.- La falta de envío de las propuestas de acciones correctivas para el levantamiento de no conformidades encontradas en la auditoría dentro del plazo establecido por el auditor, hará pasible al laboratorio de la aplicación de lo previsto por el Artículo 20 de la presente normativa.

ARTÍCULO 11.- En los casos que existan resultados cuestionados sobre muestras analizadas por los laboratorios habilitados, la Dirección de Calidad y/o la Dirección de Certificación y Control intervendrán en los aspectos de su competencia.

ARTÍCULO 12.- Los certificados emitidos por los laboratorios habilitados tendrán validez en el orden nacional y deberán ser confeccionados conforme se detalla en el Anexo III de la presente resolución.

Para ser válidos deberán contener sello y firma del Director Técnico quien se hará responsable del contenido de los mismos. Deberán estar debidamente completados no pudiendo contener borrones ni enmiendas ni ser completados a mano. Bajo entera responsabilidad del Director Técnico podrán ser firmados por el Reemplazante Autorizado designado. Para que esta designación sea efectiva, el Director Técnico deberá presentar debidamente completado ante la Dirección de Calidad el Anexo I-E, firmado por el autorizado y endosado por el Director Técnico. El Reemplazante Autorizado deberá tener por parte del Director Técnico una capacitación y un entrenamiento acorde al alcance de la habilitación.

ARTÍCULO 13.- La Dirección de Calidad podrá solicitar a los laboratorios copia firmada de los certificados emitidos y de cualquier registro asociado a estos.

ARTÍCULO 14.- Todos los laboratorios habilitados deberán participar de los ensayos interlaboratorios organizados por la Dirección de Calidad. Conjuntamente a lo anterior, la Dirección de Calidad podrá convocar tanto a los Directores Técnicos como a los analistas a jornadas, talleres o cursos de capacitación.

ARTÍCULO 15.- Toda modificación en la situación del laboratorio en cuanto a domicilio, instalaciones y/o equipamiento que afecten al desarrollo de ensayos, protocolos, y/o Director Técnico,

deberá comunicarse en forma fehaciente a la Dirección de Calidad, dentro de los TREINTA (30) días corridos de producida la modificación.

En cualquiera de estos casos, el laboratorio no podrá emitir certificados hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Calidad.

ARTÍCULO 16.- Todo cese de funciones del Director Técnico declarado ante la Dirección de Calidad, deberá ser informado por parte del Responsable Legal del laboratorio y/o por el Director Técnico cesante dentro del plazo fijado para tal fin, mediante una nota fechada y firmada por el Responsable Legal del laboratorio y/o por el Director Técnico cesante. Para que proceda el cambio de Director Técnico, el nuevo postulante al cargo deberá presentar toda la documentación requerida en el Artículo 3°, además de cumplir con los requisitos establecidos en la presente normativa. La presentación de la documentación no implicará la designación automática del postulante en el cargo de Director Técnico, por lo que el laboratorio no podrá emitir certificados suscriptos por el postulante hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Calidad. La Dirección de Calidad determinará los pasos que se deberán seguir, de considerarlo necesario.

En casos de acefalía en la Dirección Técnica el laboratorio no podrá emitir certificados.

ARTÍCULO 17.- Los Laboratorios podrán habilitarse por especie reglamentada por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS para realizar identificación de variedades. Cualquier cambio posterior que se quiera realizar sobre el alcance de habilitación otorgada, deberá ser comunicado mediante el envío de un nuevo Anexo I-A, indicando claramente las modificaciones respecto del alcance anterior. En casos de solicitar la ampliación del alcance oportunamente otorgado, se deberá presentar toda la documentación correspondiente. Los cambios solicitados no surtirán efecto hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Calidad.

ARTÍCULO 18.- El Certificado de Habilitación Técnica emitido por la Dirección de Calidad deberá estar expuesto al público junto a la constancia de inscripción del Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas.

ARTÍCULO 19.- Queda prohibida en el ámbito nacional la actuación de cualquier laboratorio incluido en el alcance del Artículo 2° que no cumplimente los requisitos establecidos en la presente resolución.

La falta de inscripción en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas, hará pasible a los mismos de las sanciones previstas en el Artículo 41 de la Ley N° 20.247.

ARTÍCULO 20.- El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá advertir, apercibir, suspender o dar de baja la habilitación técnica y/o la inscripción del laboratorio en función de la ponderación de la gravedad de las siguientes faltas:

- a) Incumplimiento de deberes y obligaciones emergentes de la presente norma.
- b) Impedir la realización de auditorías, o que en las mismas se detecten reiteradas irregularidades, o ante el no levantamiento de las “no conformidades” detectadas dentro del plazo estipulado por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.
- c) Falsedad en la información y datos suministrados.

ARTÍCULO 21.- Los conceptos y casos no previstos en la presente normativa serán evaluados y resueltos por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

ARTÍCULO 22.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente archívese. Raimundo Lavignolle