

## **INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS**

### **Resolución 246/98**

#### **Habilitación y Funcionamiento de Laboratorios de Análisis de Papa Semilla.**

**Bs. As., 13/10/98**

**B.O.: 20/10/98**

VISTO la necesidad de establecer la normativa referente a la habilitación y funcionamiento de Laboratorios de Análisis de Papa Semilla, y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 6°, inciso ñ), del Decreto N° 2183/91 faculta al organismo de aplicación a fijar las normas de habilitación y funcionamiento para los laboratorios de análisis de semillas.

Que la COMISION NACIONAL DE SEMILLAS en su reunión del día 14 de setiembre de 1998, Acta N° 256, dio su opinión favorable al respecto.

Que el DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS en su reunión del día 25 de setiembre de 1998, Acta N° 50, dio su aprobación al proyecto.

Que la suscripta es competente para firmar el presente acto administrativo en virtud de lo dispuesto por el Artículo 9°, inciso d), del Decreto 2817/91.

Por ello,

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

RESUELVE:

CAPITULO I - Del procedimiento de Habilitación.

**Artículo 1°** -Los Laboratorios de Análisis de Papa Semilla deberán inscribirse en el REGISTRO NACIONAL DEL COMERCIO Y FISCALIZACION DE SEMILLAS previo cumplimiento de los requisitos establecidos por la presente, conforme a las exigencias de la Resolución Secretarial N° 408 del 28 de mayo de 1992.

**Art. 2°** -Los laboratorios de Análisis de Papa Semilla estarán bajo la Dirección Técnica de su profesional quien deberá poseer título habilitante de Ingeniero Agrónomo y hallarse matriculado. Deberá tener independencia de juicio y su capacitación deberá estar orientada a realizar su función de dirección técnica de los procedimientos y de gerencia del sistema de calidad, como así también poder evaluar agronómicamente el material con que trabaja.

Opcionalmente se podrá contar con un Director Técnico adjunto que deberá cumplir los mismos requisitos del Director Técnico.

**Art. 3°** -A los efectos del artículo 1°, los interesados deberán presentar ante la DIRECCION DE CALIDAD del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), una solicitud de habilitación de Laboratorio de Análisis de Papa Semilla consignando todos los datos que figuran en el ANEXO I.

**Art. 4°** -El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, por la DIRECCION DE CALIDAD, procederá a la habilitación de los Laboratorios de Análisis de Papa Semilla de acuerdo al siguiente procedimiento:

- a) Aprobación de la documentación señalada en el artículo anterior;
- b) Inspección de las instalaciones, equipos e instrumental;
- c) Verificación de la existencia de los protocolos de trabajo para las determinaciones que realice, manteniéndose su confidencialidad;
- d) Aprobación de las pruebas de habilitación que determine el Organismo;
- e) Concurrencia y/o aprobación de toda actividad de actualización cuando el INASE lo considere pertinente;
- f) Pago del arancel de inscripción en el REGISTRO NACIONAL DEL COMERCIO Y FISCALIZACION DE SEMILLAS (RNCFS).

Aprobado este procedimiento, el Organismo emitirá una constancia de habilitación, la cual deberá colocarse en lugar visible para el usuario.

Para mantener la habilitación del laboratorio, el Director Técnico deberá concurrir y/o aprobar toda actividad de actualización que el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS determine.

**Art. 5°** -Los laboratorios de Análisis de Papa Semilla podrán habilitarse para realizar todos o parte de los análisis requeridos para las pruebas de post-control según la normativa vigente.

En la constancia de habilitación se indicarán expresamente las determinaciones para las cuales se los habilita.

**Art. 6°** -Los Directores Técnicos son responsables ante el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS del cumplimiento de la presente Resolución, quedando a su exclusiva responsabilidad notificar a la DIRECCION DE CALIDAD toda modificación o cambio que se produzca en las condiciones que originó la habilitación, Artículo 3°, en un plazo no mayor de QUINCE (15) días corridos de producido el mismo.

**Art. 7°** -En ningún caso. los laboratorios habilitados podrán emitir certificados de análisis correspondientes a lotes de su propia producción, salvo para uso o control interno.

Los Directores Técnicos de los laboratorios habilitados para análisis de papa semilla, no podrán analizar muestras de semilleros que estén bajo su dirección técnica.

CAPITULO II - De las Auditorías.

**Art. 8°** -El INASE, por la DIRECCION DE CALIDAD, ejercerá la supervisión sobre los laboratorios habilitados implementando las auditorías que considere necesarias a todos los efectos de la presente Resolución, obligándose a mantener la confidencialidad de los datos. El INASE verificará el seguimiento de los protocolos de trabajo y evaluará los resultados de análisis, bajo las normas de auditoría establecidas por el organismo de aplicación.

En el caso de que la auditoría detecte anormalidades en los resultados de los análisis de laboratorios, dicho organismo podrá cancelar la habilitación concedida o limitar su alcance, sin perjuicio de las medidas que correspondan en el supuesto de verificarse infracciones a la Ley N° 20.247.

**CAPITULO III - De los requisitos para los procedimientos.**

**Art. 9°** -Los certificados emitidos por los laboratorios habilitados deberán ser suscriptos por su Director Técnico y harán plena fe en asuntos litigiosos.

A tal fin, los certificados emitidos por los laboratorios habilitados, deberán ser confeccionados en los formularios expresamente autorizados por la DIRECCION DE CALIDAD del INASE, donde se deberán consignar los siguientes datos:

**A. -Del laboratorio.**

Nombre del Laboratorio habilitado.

Nombre del Director Técnico, Dirección, Tel., Fax, e mail, etc.

Número de Inscripción en el REGISTRO NACIONAL DEL COMERCIO Y FISCALIZACION DE SEMILLAS.

**B. -Datos de la muestra.**

Código de la muestra.

N° de análisis interno del laboratorio.

Fecha de recepción de la muestra.

Fecha de finalización de los análisis.

Fecha de emisión del certificado.

Total de tubérculos analizados.

Nombre y dirección del solicitante.

**C. -Datos de los análisis.**

Se consignarán todos aquellos datos detallados en el formulario autorizado por la DIRECCION DE CALIDAD, que como ANEXO forma parte de la presente Resolución.

Los resultados de virus analizados y el porcentaje de tubérculos sanos serán expresados en porcentaje (%) con 1 decimal.

**Art. 10.** -Situaciones irregulares tales como: ingreso de las muestras en mal estado, deterioro de las muestras, incumplimiento de las condiciones contractuales con el solicitante, u otras situaciones, deberán ser comunicadas al INASE.

Se deberán procesar, como mínimo, OCHENTA Y CINCO (85) de cada CIEN (100) tubérculos ingresados.

Los resultados de los análisis realizados, deberán ser entregados en un plazo máximo de CUARENTA Y CINCO (45) días después de la recepción.

Las muestras quedarán a total disposición del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, durante VEINTE (20) días corridos después de entregado el correspondiente Certificado de Análisis, lapso durante el cual deberán mantenerse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad y protegidas de contaminaciones.

**Art. 11.** -Los laboratorios de papa semilla deberán conservar copia de los certificados de análisis, registro de muestras, y toda otra documentación que se produzca en el ensayo, por un plazo de CINCO (5) años calendario desde la fecha de expedición. Deberán estar numerados e impresos en papel de seguridad y sin raspaduras y/o enmiendas.

**CAPITULO IV -De la caducidad de la habilitación.**

**Art. 12.** -Caducará automáticamente la habilitación de un laboratorio en los siguientes casos:

a) Carencia de idoneidad profesional del Director Técnico, demostrada cuando las auditorías detecten reiteradas anormalidades en los resultados de los análisis de laboratorio.

b) Falsedad de los datos presentados al momento de la solicitud de habilitación u otra documentación.

c) Falta de pago de la anualidad correspondiente en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas.

Podrán también ser causales de caducidad, los siguientes:

a) Falta de notificación en el plazo mencionado en el Art. 6°.

b) Cualquier otra irregularidad o incumplimiento de las normas de habilitación, verificadas en auditorías o en otras normas fijadas por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

c) La no reserva de las muestras y registros en las condiciones y plazos establecidos en esta norma.

**CAPITULO V -Disposiciones generales.**

**Art. 13.** -Derógase los Artículos números 26, 27, 28, 29, 31, 32 del Capítulo V, de la Resolución N° 129 del 22 de abril de 1994.

**Art. 14.** -Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección del Registro Oficial y archívese. - Adelaida Harries.

ANEXO I

**SOLICITUD DE HABILITACION DE LABORATORIO DE ANALISIS DE SANIDAD ANTICIPADA DE PAPA SEMILLA.**

**1. -PROPIETARIO**

Nombre y apellido o Razón Social:

Domicilio:.....

C.P.:.....Localidad:.....

Provincia:.....Teléfono (DDN) N°.....

Fax N° .....

## **2. -LABORATORIO**

Nombre del Laboratorio:.....

Domicilio:.....C.P:.....Localidad:.....

Provincia:.....Teléfono N°:.....

Fax N°:.....

## **3. -PROFESIONALES RESPONSABLES**

### **3.1. -Jefe, Director Técnico, o Técnico Profesional**

Adjuntar curriculum vitae o antecedentes profesionales

Nombre y Apellido:.....

L.E., L.C., D.N.I. N°:.....

Matrícula Profesional N°:.....(anexar copia)

Título Expedido (ANEXAR COPIA) por:.....

Domicilio:.....C.P:.....Localidad:.....

Provincia:.....Teléfono N°:.....

Fax N°:.....

### **3.2. -Reemplazante Autorizado (optativo)**

Nombre y apellido:.....

L.E., L.C., D.N.I. N°:.....

Matrícula Profesional N°:.....(anexar copia)

Título Expedido por:.....(anexar copia)

Domicilio:.....C.P:.....Localidad:.....

Provincia:.....Teléfono N°:.....

Fax N°:.....

## **4. -INSTALACIONES**

Agregar plano o croquis identificadorio como ANEXO I

## **5. -INSTRUMENTAL Y EQUIPOS**

Agregar identificado como Anexo II, el detalle correspondiente, cumplimentando las normas a la Disposición.

## **6. -TIPOS DE ANALISIS A REALIZAR EN EL LABORATORIO**

.....

.....

.....

Firma y aclaración Firma y aclaración

Profesional responsable Propietario o representante legal

.....

Firma y aclaración

Profesional reemplazante autorizado