



# BOLETIN OFICIAL

## DE LA REPUBLICA ARGENTINA

### Nº 30.544

Jueves 9 de diciembre de 2004

#### INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

#### Resolución 218/2004

#### Norma sobre certificación de capacidad de laboratorios de análisis de semillas.

Buenos Aires, 30/11/2004

VISTO:

El expediente S01:0294689/2004 del Registro de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que la presente resolución se aplicará no sólo a los laboratorios que analizan semillas botánicas sino también a aquellos que analizan semillas de todas las especies vegetales.

Que resulta conveniente uniformar las normas relacionadas con la inscripción de Laboratorios de Análisis de Semillas cuando por su generalidad exceden el marco normativo de las reglamentaciones particulares.

Que asimismo es conveniente a efectos de una mejor defensa de los propios intereses de los laboratorios dejar claramente sentadas las consecuencias que se derivan de su incumplimiento y el procedimiento a seguir en tales casos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS ha tomado la intervención que le compete en el presente caso.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por la resolución 814 del 3 de setiembre de 2004 de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, que le asigna las funciones inherentes a la presidencia del Directorio del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS con las facultades previstas en el artículo 23 del decreto 2817 del 30 de diciembre de 1991.

Por ello,

EL PRESIDENTE A CARGO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

RESUELVE:

**Art. 1** - Ningún Laboratorio de Análisis de Semillas podrá funcionar sin estar inscripto en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas.

**Art. 2** - El solicitante de inscripción de un Laboratorio de Análisis de Semillas en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas deberá acompañar el Certificado de Capacidad Técnica y Estructural que será emitido por la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS previa evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente y de aquellos que determine el órgano de aplicación.

**Art. 3** - La emisión del Certificado de Capacidad Técnica y Estructural estará condicionada a la disponibilidad de equipos, instrumental e instalaciones por parte del laboratorio aspirante, y a la acreditación de los Directores Técnicos propuestos, mediante los exámenes y/o cursos de capacitación que la Dirección de Calidad establezca; estos requisitos rigen también para los laboratorios ya inscriptos que deseen incorporar nuevas especies a sus actividades.

**Art. 4** - Los laboratorios deberán mantener en perfecto estado de conservación y funcionamiento los equipos, instrumental e instalaciones que fueron tenidos en cuenta en el momento en el que se emitió

el Certificado de Capacidad Técnica y Estructural, así como también todos aquellos que se hubieran incorporado como consecuencia de la actualización de las exigencias para el funcionamiento.

**Art. 5** - Los Directores Técnicos están obligados a concurrir a las jornadas, cursos y talleres de actualización que convoque la Dirección de Calidad.

**Art. 6** - La Dirección de Calidad podrá requerir a los laboratorios la ejecución de ensayos de referencia periódicos, debiendo ésta informarles el resultado de los ensayos y pudiendo disponer

Las medidas que considere oportunas cuando dichos resultados no sean coincidentes.

**Art. 7** - Tanto la constancia de inscripción en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas como el Certificado de Capacidad Técnica, y Estructural, deberán estar expuestos en un lugar del laboratorio visible para el usuario.

**Art. 8** - Los cambios de propietario, profesional responsable, domicilio, equipos, instrumental o instalaciones deberán comunicarse por medio fehaciente a la Dirección de Calidad INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS dentro del plazo de TREINTA (30) días corridos contados a partir de que se hayan producido, la que en forma inmediata los pondrá en conocimiento del Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas.

**Art. 9** - Los laboratorios deberán ejecutar los ensayos siguiendo los protocolos técnicos establecidos en las normas específicas y las directivas que la Dirección de Calidad imparta en cuanto a ejecución de ensayos, procedimientos analíticos y criterios de interpretación de resultados.

**Art. 10** - Los resultados de los análisis deberán ser informados en certificados cuyas formas hayan sido aprobadas por la Dirección de Calidad.

**Art. 11** - Los laboratorios deberán controlar y mantener la correcta identificación de las muestras; asimismo deberán procurar el mantenimiento del correcto estado de los excedentes de las muestras analizadas por el tiempo que las normas establezcan, los cuales podrán ser requeridos por la Dirección de Calidad cuando lo considere necesario.

**Art. 12** - Los laboratorios deberán en todo momento facilitar la tarea de las auditorias que la Dirección de Calidad realice, poniendo a disposición de los auditores todos los elementos que estos requieran a ese fin.

**Art. 13** - El incumplimiento de las observaciones constatadas por la Dirección de Calidad durante las auditorias dentro del plazo otorgado, dará lugar a la baja de la inscripción en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas en la forma prevista en el artículo 14 de la presente norma.

**Art. 14** - Todo incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente o de aquellas que surjan de las reglamentaciones particulares serán motivo para que la Dirección de Calidad disponga la caducidad del Certificado de Capacidad Técnica y Estructural cuando, previa notificación y fijación de plazo al efecto, no se comunique que los mismos han sido subsanados.

Contra dicho acto administrativo procederán los recursos que establece la ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y sus normas reglamentarias.

El acto que disponga la caducidad, una vez firme, deberá ser informado por la Dirección de Calidad al Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas.

**Art. 15** - La caducidad del Certificado de Capacidad Técnica y Estructural implicará la baja de la inscripción en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas en la categoría "Laboratorio Habilitado de Análisis de Semillas", de la cual se dejará constancia en el legajo correspondiente.

**Art. 16** - De forma.