



LA PLATA, 30 MAYO 2000

Visto el expediente n° 2900-63.884/98 por el cual la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud propicia la Reglamentación de la Ley 11.634 referente a la habilitación de Laboratorios Bromatológicos e Industriales en jurisdicción de la Provincia de Buenos Aires, y

CONSIDERANDO:

Que la referida Ley determinó que tales laboratorios deben funcionar en forma separada e independiente de toda otra actividad, bajo la dirección técnica de un profesional idóneo en la materia, quedando la habilitación y fiscalización de dichos laboratorios a cargo del Organismo de Aplicación que determine el Poder Ejecutivo;

Que en la reglamentación proyectada se establece que serán autoridades de aplicación la Secretaría de Política Ambiental para la habilitación y fiscalización de los laboratorios de análisis industriales y el Ministerio de Salud a través de la Subsecretaría de Control Sanitario, para los establecimientos de análisis bromatológicos;

Que la normativa propuesta fija como exigencia que los laboratorios en cuestión deberán ser propiedad de personas físicas o jurídicas, contar con un director técnico reconocido y funcionar con la presencia de éste o del co-director habilitado, quienes asumen la responsabilidad penal y civil que corresponda, en relación a los protocolos o estudios en los que intervengan;

Que, asimismo, la Reglamentación en análisis prevé que las infracciones a la Ley 11.634 y a sus disposiciones reglamentarias serán sancionadas conforme al Decreto Ley 8841/77, de acuerdo al procedimiento que establece el Decreto n° 3707/98, para las faltas o transgresiones que carezcan de regulación específica para su aplicación, glosándose como ANEXO A el listado de los requisitos necesarios para la obtención del certificado de habilitación y como ANEXO B los contenidos que, como mínimo, se deben consignar en los protocolos que emitan los referidos laboratorios;

Que el proyecto propuesto ha sido consensuado entre la Secretaría de Política Ambiental y el Ministerio de Salud;

Que, por lo expuesto, procede aprobar la Reglamentación referida, en los términos del artículo 144 inc. 2) de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires;

Que en tal sentido se ha expedido la Asesoría General de Gobierno;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Apruébase la Reglamentación de la Ley 11.634 para la ----- habilitación y fiscalización de Laboratorios Bromatológicos e Industriales radicados o a radicarse en el territorio de la Provincia de Buenos Aires, la que con sus Anexos A y B pasa a formar parte integrante del presente acto.

Artículo 2°.- El presente Decreto será refrendado por los Señores ----- Ministros Secretarios en los Departamentos de Salud y de Gobierno.

Artículo 3°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése al Boletín ----- Oficial y pase al Ministerio de Salud, a sus efectos.

DECRETO N°

1443

Dr. JUAN JOSE MUSSI
Ministro de Salud
de la Pcia. de Bs. As

Dr. CARLOS FEDERICO RUCKAUF
GOBERNADOR
DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Dr. RAUL ALFREDO OTHACHEME
Ministro Secretario
en el Departamento de Gobierno



REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 11634
S/ LABORATORIOS BROMATOLÓGICOS E INDUSTRIALES.

ARTÍCULO 1°: La presente reglamentación será de cumplimiento obligatorio para los
----- laboratorios de análisis bromatológicos e industriales radicados ó a
radicarse en el territorio de la Provincia de Buenos Aires.-----

ARTÍCULO 2°: A los fines de la presente, se entenderá por laboratorio al conjunto de
----- instalaciones edilicias, equipos, drogas y todo otro elemento necesario
para el cumplimiento de las tareas propias del mismo y del ejercicio profesional.

Se entiende por laboratorio de análisis bromatológico a aquél establecimiento
que se dedique al análisis integral y/o parcial de los productos alimenticios, en función de
las pautas normativas que emanan del Código Alimentario Argentino y de las demás leyes
internacionales, nacionales y provinciales ampliatorias ó complementarias de aquél.

Se considera laboratorio de análisis de productos industriales al
establecimiento que realiza análisis de materias primas, productos semielaborados ó
elaborados, control de calidad final de los mismos y control de los efluentes generados
tanto sólidos, semisólidos, líquidos ó gaseosos.-----

ARTÍCULO 3°: Serán Autoridad de Aplicación de la Ley 11.634 y de la presente
----- reglamentación, la Secretaría de Política Ambiental para la habilitación
y fiscalización de los laboratorios de análisis industriales y el Ministerio de Salud, a través
de la Subsecretaría de Control Sanitario, para los establecimientos de análisis
bromatológicos.-----

ARTÍCULO 4°: Todo laboratorio deberá contar como requisito previo para su
----- funcionamiento, con la pertinente habilitación otorgada por la
Autoridad de Aplicación ó quien ella determine. La habilitación tendrá una validez de diez
(10) años debiendo renovarse a su vencimiento.

Quando un establecimiento promoviese su habilitación como
laboratorio bromatológico o industrial, podrá iniciar el procedimiento correspondiente
ante cualquiera de los organismos pertinentes. Una vez iniciado, la Autoridad de
Aplicación que corresponda contará con un plazo de cuarenta y cinco (45) días para
expedirse hecho lo cual remitirá las actuaciones a la otra Autoridad de Aplicación a los
mismos efectos.

Para la obtención del certificado de habilitación se deberán cumplir los requisitos estipulados en el Anexo "A", el que forma parte integrante de esta Reglamentación.

ARTÍCULO 5° : Los establecimientos que se encuentren funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente reglamentación, deberán solicitar la pertinente habilitación a la Autoridad de Aplicación correspondiente, dentro de los ciento ochenta (180) días siguientes a su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6° : Los laboratorios deberán ser propiedad de personas físicas ó jurídicas debidamente inscriptas en la Dirección Provincial de Personas Jurídicas ó su equivalente a nivel nacional. Las personas físicas no profesionales y las jurídicas deberán celebrar un contrato con él ó los profesionales que cumplirán la función de Director Técnico y/o Codirector, que tendrá que ser visado y registrado previamente ante el Colegio ó Consejo respectivo.

ARTÍCULO 7° : Los laboratorios deberán contar con un Director Técnico reconocido a tal efecto por la Autoridad de Aplicación y solo podrán funcionar con la presencia de este ó de Codirector debidamente reconocido.

ARTÍCULO 8° : El Director Técnico y el Codirector deberán ser profesionales universitarios *con título habilitante, que cuente con las incumbencias requeridas por la especialidad, determinadas por el Ministerio de Cultura y Educación de la Nación*, matriculados en la Provincia de Buenos Aires, en el Consejo ó Colegio respectivo. Podrán delegar circunstancialmente la responsabilidad en un profesional debidamente habilitado para el mismo ejercicio profesional, debiendo estar registrado y autorizado previamente por la Autoridad de Aplicación. El Director Técnico y el Codirector, realizarán las tareas en forma personal y supervisarán en forma directa las tareas realizadas por los demás colaboradores, profesionales ó técnicos debidamente matriculados.

Un mismo profesional podrá tener hasta dos (2) Direcciones Técnicas y dos (2) Codirecciones, siempre y cuando no se superpongan los horarios de permanencia en los respectivos laboratorios y cumpla estrictamente con todo lo dispuesto en la presente reglamentación.

ARTÍCULO 9° : A los fines de garantizar la veracidad, representatividad y reproductibilidad de un estudio químico de sustancias o residuos, o una muestra que



caracterice las mismas, los resultados de los estudios deberán ser volcados en protocolos de análisis realizados por laboratorios habilitados y deberán ser rubricados por un profesional con título habilitante para ello, expedido por el Ministerio de Educación de la Nación.

En caso de derivarse una muestra ó parte de ella para su análisis en otro laboratorio habilitado, deberá conservarse el protocolo de análisis del profesional que efectivamente lo realice durante el término que prevé el art. 10 de la presente, debiendo ajustarse a lo establecido en el Anexo "B" de esta reglamentación.

ARTÍCULO 10° : Los laboratorios deberán guardar copias de las determinaciones que se practiquen, por un término no inferior a tres (3) años, volcando los resultados en un libro de hojas fijas ó móviles foliadas, o en soporte magnético, donde se indique fecha y número de protocolo.

Los análisis deberán llevarse a cabo bajo normas reconocidas, mediante las técnicas analíticas adecuadas y con los equipos apropiados, estando facultada la Autoridad de Aplicación correspondiente, a exigir modificaciones en el procedimiento, en las instalaciones o en los equipos cuando de acuerdo al tipo de análisis y determinaciones que se realicen, resultare aconsejable.

Los laboratorios bromatológicos e industriales radicados fuera de la Provincia de Buenos Aires, que realicen estudios químicos destinados a esta jurisdicción, deberán solicitar su inscripción en el Registro de la Autoridad de Aplicación correspondiente y cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Constituir domicilio legal en la Provincia de Buenos Aires.
- b) Poseer habitación Municipal o Provincial, cuando corresponda, en la jurisdicción donde se halle ubicado.
- c) Todo otro requisito que la Autoridad de Aplicación establezca.

Dicha inscripción comportará someterse al control, fiscalización y régimen sancionatorio a que hubiere lugar por parte de la Autoridad de Aplicación correspondiente, sin condicionamientos ni reservas de ninguna naturaleza.

ARTÍCULO 11° : Los establecimientos regidos por la presente reglamentación, deberán cumplir con la normativa nacional vigente referida a riesgo del trabajo, higiene y seguridad, así como también con las normas provinciales vigentes en materia de residuos, peligrosos, patogénicos y especiales. Aquellos laboratorios que reali---

cen trabajos con elementos radioactivos deberán contar con la pertinente autorización del ente regulador de dicha actividad.-----

ARTÍCULO 12° : El Director Técnico, el Codirector y los profesionales actuantes asumen ----- la responsabilidad civil y penal que corresponda, en relación a los protocolos o estudios en los que intervengan, sin perjuicio de la que pudiere corresponder al propietario del establecimiento.-----

ARTÍCULO 13° : Las infracciones a la ley 11.634 y la presente reglamentación, serán ----- sancionadas conforme al Decreto-Ley n° 8841/77, de acuerdo al procedimiento que establece el Decreto n° 3707/98 para las faltas o transgresiones que carezcan de regulación específica para su aplicación.-----

ARTÍCULO 14°: Las inspecciones a los establecimientos serán efectuadas por la ----- Autoridad de Aplicación, la que contará con un cuerpo de inspectores al efecto, pudiendo realizar, a esos mismos fines, convenio con los Colegios ó Consejos Profesionales.

Los inspectores y/o funcionarios debidamente habilitados, están facultados para ingresar en los locales donde se ejerzan actividades reguladas por la presente reglamentación, durante las horas de funcionamiento del laboratorio. La negativa por parte de los responsables, en posibilitar la actuación de los inspectores, será considerada falta grave y dará motivo a las sanciones administrativas que correspondieren.-----



ANEXO A

1-Para la obtención del certificado de habilitación el propietario de un laboratorio de análisis y/o ensayos deberá presentar:

1.1 Solicitud de habilitación dirigida a la Autoridad de Aplicación, suscripta por el propietario del establecimiento juntamente con quien ejercerá la dirección técnica del mismo.

1.2 Constancia de pago del arancel que corresponda.

1.3 Fotocopia certificada del título de propiedad ó contrato que autorice la tenencia del local a habilitar, suscripto a favor del solicitante.

1.4 Copia del plano actualizado aprobado por la autoridad municipal que corresponda.

1.5 Croquis de planta del laboratorio debidamente acotado, donde conste la distribución de los distintos ambientes (recepción, pasillos, droguero, biblioteca, sala de equipos, sala de ensayos por vía húmeda, área microbiológica, baños, oficinas, etc) indicando, además, campanas, mesadas, instalaciones de gas, agua, electricidad, vacío, etc.

1.6 Fotocopia certificada del título profesional del Director Técnico y Codirector, copia de la resolución del Ministerio de Educación de la Nación que otorga ó reconoce la incumbencia de ese título, certificada por el Colegio ó Consejo correspondiente, certificado de matriculación y ético profesional expedido por el Colegio ó Consejo respectivo.

1.7 Listado de servicios para los cuales solicita la habilitación, con detalle de equipamiento a utilizar para realizarlo.

1.8 Nómina del personal, profesional y técnico, responsables de las distintas tareas y funciones dentro del laboratorio, con nombre, apellido, número de documento de identidad, y certificados de matrícula y ético profesional, emitido por el Consejo ó Colegio respectivo. Con expresa mención de aquel en quien se autorizó la delegación prevista en el artículo 8º de esta Reglamentación.

1.9 Cuando se trate de una sociedad, deberá acompañarse copia del contrato social certificado e inscripto en el registro respectivo. Cuando la Sociedad propietaria sea una entidad de bien público, fundación, etc.; deberá presentar copia autenticada de sus estatutos, con registro e inscripción de los mismos.

Toda modificación a lo declarado en el momento de la habilitación deberá ser comunicada a la Autoridad de Aplicación en forma inmediata.

1.10 En caso de realizarse prácticas con radioisótopos, deberán presentarse los pertinentes certificados de autorización de las instalaciones y certificados del ó los profesionales responsables de la realización de dicha práctica, extendidos por la Comisión Nacional de Energía Atómica, o por el órgano que reemplazare a esta, adecuándose a la normativa legal vigente a ese respecto.



ANEXO B

PROTOCOLOS: Los mismos deberán consignar como mínimo:

- Razón Social del laboratorio
- Domicilio.
- Número de habilitación.
- Nombre completo del profesional a cargo el laboratorio y su número de matrícula profesional.
- Teléfono del laboratorio.
- Número de protocolo.
- Fecha de recepción de las muestras y de la expedición del protocolo.
- Nombre del solicitante
- Tipo de análisis realizado
- Resultados
- Consignar si la muestra fue tomada por el personal del laboratorio, presentada por el interesado, ó remitida por terceros.
- Cantidad de muestras
- Consignar los métodos de ensayo y/o análisis empleados con descripción detallada de los mismos y norma empleada para su evaluación (Código Alimentario Argentino, Norma IRAM, A.O.A.C. , F.D.A., FAO-OMS, ISO, MERCOSUR, entre otros) y límite de detección del método para la matriz analizada.
- Firma y sello aclaratorio con número de matrícula del profesional a cargo del cual se realizaron los ensayos.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ORIGINAL