

## DECRETO Nº 2131

Santa Fe, 3 de Noviembre de 2009

VISTO:

El expediente Nº 00501-0095987-8 del S.I.E. -Ministerio de Salud, relacionado con la necesidad de contar con un sistema que integre a todos los laboratorios de análisis de la actividad pública y privada que realizan ensayos analíticos en los diferentes eslabones de la cadena agroalimentaria; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario crear un instrumento legal que permita contar con un registro único que incluya a los laboratorios de Sanidad Vegetal, de Sanidad Animal y de Análisis de Alimentos para el fortalecimiento del sistema productivo agroalimentario provincial;

Que el contar con dicha información permitirá la integración de los mismos, facilitando la interacción de laboratorios de apoyo y desarrollo, en materia agroalimentaria;

Que es necesario la implementación de Buenas prácticas de Laboratorio reconocida internacionalmente para asegurar la calidad de las determinaciones que en éstos se realicen;

Que resulta necesario contar con dicha herramienta para optimizar la gestión, tanto del Ministerio de la producción a través de las Direcciones Generales de Sanidad vegetal y de Sanidad Animal, como de la Cartera de Salud a través de la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria, integrando la cadena en todos sus aspectos y actores;

Que en el ámbito de la Provincia, por aplicación del marco legal vigente, donde también confluyen normas nacionales, resulta indispensable el apoyo que pueda prestar la red provincial de laboratorios de la cadena agroalimentaria;

Que los datos que pueda aportar una red integrada de laboratorios registrados y acreditados por la provincia que certifiquen calidad analítica, serán de importancia estratégica para el sistema de vigilancia epidemiológica provincial;

Que la provincia está desarrollando y estimulando el trabajo por cadenas productivas;

Que la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria ha desarrollado un software interactivo que permite un sistema eficiente y eficaz para el registro, la auditoría y notificación de los diferentes laboratorios;

Que la participación de los Colegios Profesionales como organismos responsables de habilitar y auditar de manera permanente dentro de un sistema descentralizado le daría mayor operatividad a este registro;

Que la medida gestionada cuenta con el aval de diversos Colegios Profesionales, Facultades y Laboratorios Privados y Oficiales, habiendo tomado la intervención de su competencia las Direcciones Generales de Asuntos Jurídicos de los Ministerios de Salud y de la Producción;

Que se estima corresponde a este Poder Ejecutivo decidir en las presentes actuaciones de conformidad con lo prescripto en los artículos 19º, 21º y 72º, incisos 4) y 5), de la Constitución provincial;

POR ELLO:

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

Decreta:

ARTICULO 1º - Créase el Registro de Laboratorios de la Cadena Agroalimentaria de la provincia de Santa Fe -ReLCA-, que incluye a los laboratorios de Sanidad Vegetal, de Sanidad Animal y de Análisis de Alimentos.

ARTICULO 2º - Dicho registro se llevará de manera complementaria entre el Ministerio de Salud, a través Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria, y el Ministerio de la Producción, a través de las Direcciones Generales de Sanidad Vegetal y de Sanidad Animal, y/o los organismos que éstos designen.

ARTICULO 3º - Podrán registrarse todos los laboratorios que realicen ensayos procedentes de establecimientos de la provincia de Santa Fe, aunque estos laboratorios estén radicados en otras provincias.

ARTICULO 4º - Los laboratorios registrados en el ReLCA deberán dar estricto cumplimiento a los requisitos consignados en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) establecidos por las autoridades competentes.

ARTICULO 5º - El Ministerio de Salud, a través de la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria, será el organismo responsable del desarrollo y mantenimiento del sistema electrónico que se determine para su implementación, el cual será abierto y estará a disposición de las instituciones intervinientes.

ARTICULO 6º - Los Laboratorios deberán contar con un Director Técnico Profesional matriculado de acuerdo a la determinación analítica que se implemente.

ARTICULO 7º - Las obligaciones y responsabilidades de los Directores Técnicos serán establecidas por ambos ministerios.

ARTICULO 8º - Las condiciones para su registro, funcionamiento, auditoría, certificación de técnicas y todo otro requisito inherente a la materia serán establecidas de manera coordinada por ambos Ministerios.

ARTICULO 9º - Los Ministerios de Salud y de la Producción convocarán a un equipo de auditores integrado por representantes de Organismos Oficiales, Universidades y Colegios Profesionales, el que será responsable de la realización de las auditorías de habilitación y mantenimiento de los laboratorios públicos y de referencia.

ARTICULO 10º - Los Colegios Profesionales serán los responsables de la realización de las auditorías previas a la habilitación y el mantenimiento de las mismas para los laboratorios privados.

ARTICULO 11º - Ambos Ministerios de manera complementaria con los Colegios Profesionales deberán establecer un sistema de auditorías para los laboratorios privados, que llevarán adelante los mismos Colegios, reservándose los Ministerios la potestad de efectuar los monitoreos que consideren necesarios.

ARTICULO 12º - Los Ministerios de Salud y de la Producción podrán conformar un ente mixto arbitral integrado por representantes de ambas Jurisdicciones, incluyendo a Colegios Profesionales y Universidades participantes, para los casos de discrepancia en las auditorías de los laboratorios del sistema.

ARTICULO 13º - Los laboratorios habilitados y sus técnicas deberán ajustar su accionar a los criterios técnicos establecidos por ambos Ministerios.

ARTICULO 14º - Ambos Ministerios deberán establecer los criterios para determinar las faltas y sus respectivas sanciones, que pudieren corresponder.

ARTICULO 15º - Refréndase por los señores Ministros de Salud y de la producción.

ARTICULO 16º - Regístrese, archívese, comuníquese, publíquese y archívese.

BINNER

Dr. Miguel Angel Capiello

Ing. Juan José Bertero