



RESOLUCIÓN N° 1330.-

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 13° DE LA RESOLUCIÓN DEL SENACSA N° 895, DE FECHA 24 DE JUNIO DE 2019, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS VETERINARIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANÁLISIS".

San Lorenzo, 30 de agosto de 2025

VISTO: La Nota DIGELAB N° 0808/2025, elevada por la Dirección General de Laboratorios del SENACSA, Expediente SAES N° 34.843; y

CONSIDERANDO:

La necesidad de modificar el Artículo 13° de la Resolución del SENACSA N° 895, de fecha 24 de junio de 2019, a fin de actualizar el "ANEXO I. Requisitos y procedimientos para habilitación de laboratorios veterinarios públicos y privados de ensayos/análisis", y de esa manera contar con normas y procedimientos adecuados para su cumplimiento por parte de los laboratorios veterinarios públicos y privados que desarrollen actividades de ensayos/análisis y su incorporación a la Red Nacional de Laboratorios Veterinarios (REDLAV).

La Ley N° 2426 del 28 de julio de 2004, "QUE CREA EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)", cuyo Art. 8° dispone: "Serán funciones del SENACSA... inc j) Registrar, habilitar, fiscalizar y clausurar laboratorios públicos y privados, clínicas, hospitales y guarderías veterinarias".

Las atribuciones conferidas al Presidente del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), en virtud al Art. 14 de la Ley N° 2426 del 28 de julio de 2004.

El Decreto del Poder Ejecutivo N° 92 del 21 de agosto de 2023, "POR EL CUAL SE NOMBRA AL SEÑOR JOSÉ CARLOS MARTIN CAMPERCHIOLI, COMO PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)".

Por tanto, en uso de sus atribuciones legales,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)

RESUELVE:

- 1°. Modificar el Artículo 13° de la Resolución del SENACSA N° 895, de fecha 24 de junio de 2019, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS VETERINARIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANÁLISIS", a fin de actualizar y unificar los anexos en el documento denominado "ANEXO I. Requisitos y procedimientos para habilitación de laboratorios veterinarios públicos y privados de ensayos/análisis", que forma parte integrante de la presente Resolución.
- 2°. Comunicar, dar cumplimiento y archivar.



DR. JOSÉ CARLOS MARTIN C.
Presidente





RESOLUCIÓN N° 1330.-

ANEXO I

Requisitos y Procedimientos para Habilitación de Laboratorios Veterinarios Públicos y Privados de Ensayos/Análisis y su Incorporación a la Red Nacional de Laboratorios Veterinarios (REDLAV)

CAPÍTULO I MARCO GENERAL

- 1°. El objeto del presente ANEXO es establecer los requisitos dispuestos por la Dirección General de Laboratorios (DIGELAB) del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA) para la incorporación a la Red Nacional de Laboratorios Veterinarios (REDLAV), habilitación y funcionamiento de laboratorios veterinarios públicos y privados de ensayos/análisis para el diagnóstico de enfermedades animales, bancos de sangre, control de alimentos de origen animal para consumo humano, control de residuos, control de alimentos para consumo animal, laboratorios con bioterios, laboratorios genéticos y control de productos de uso veterinario.
- 3°. El alcance de las disposiciones del presente ANEXO es de carácter nacional y cumplimiento obligatorio para todos los laboratorios de ensayos/análisis para el diagnóstico de enfermedades animales, bancos de sangre, control de alimentos de origen animal para consumo humano, control de residuos, control de alimentos para consumo animal, laboratorios con bioterios, laboratorios genéticos y productos de uso veterinario. Se incluyen en esta lista a los laboratorios de las clínicas veterinarias.
- 4°. A los efectos de una mejor armonización, se reconocen como referencias normativas y documentales los siguientes instrumentos:
 - Ley N° 2426/2004 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA)".
 - Decreto del Poder Ejecutivo N° 6419/05 "Por el cual se reglamenta la Ley N° 2426 del 28 de julio de 2004 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA)".
 - Norma NP-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayos y/o Calibración". Versión vigente.
 - Marco regulatorio para productos veterinarios. MERCOSUR/GMC/RES. N° 11/93.
 - Reglamentación complementaria del marco regulatorio de productos veterinarios. MERCOSUR/GMC/RES N° 39/96.
 - Resolución SENACSA N° 90/2023 "Por la cual se aprueban los Requisitos para la habilitación de Bioterios de Producción, Mantenimiento y Experimentación".
 - Manual de Pruebas de Diagnóstico y de vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). Versión vigente.
 - Glosario de términos sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio. Naciones Unidas. Versión vigente.
 - Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Organización Mundial de la Salud (OMS). Versión vigente.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

- Reglamento Técnico del MERCOSUR de identidad y calidad de leche en polvo. MERCOSUR/GM/RES. N° 07/18.
- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación en materia de alimentos y piensos, las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanitaria y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos 96/23/CE (Reglamento sobre controles oficiales)
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, sobre el funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales destinados a la producción de alimentos y sobre la interpretación de los resultados, así como sobre los métodos que deben utilizarse para el muestreo y por la que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE.
- Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) INTERNATIONAL.
- Microbiology Laboratory Guidebook. United States Department of Agriculture (USDA). Food Safety and Inspection Service (FSIS).
- Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual (BAM). Food and Drug Administration. (FDA) US Department of Health and Human Services (HHS).
- Norma Paraguaya NP 24 001 80 Agua Potable requisitos Generales.
- Norma Paraguaya NP 24 014 93 *Pseudomonas aeruginosa*.

5°. A los efectos de la correcta interpretación de los conceptos determinados en la presente reglamentación, se establece el siguiente Glosario de Definiciones:

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.
- **Análisis/Ensayo:** Procedimiento técnico que consiste en determinar la presencia, ausencia, frecuencia, recuento y/o títulos de un(os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Bioseguridad:** Conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos.
- **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- **Director Técnico de laboratorio:** Profesional responsable de la planificación, implementación y garantía de calidad de los procesos en el laboratorio, incluyendo la seguridad y la gestión de recursos, además de liderar al equipo técnico. Requisitos para el cargo de acuerdo a lo descrito en el Artículo 11°.
- **Enfermedades de Programas Sanitarios:** Establecidas por el Servicio y las cuales son: Fiebre Aftosa, Encefalopatía Espongiforme Bovina, Influenza Aviar, Peste Porcina Clásica (PPC), Brucelosis Bovina, Rabia Bovina (RB),



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



RESOLUCIÓN N° 1330.-

Tuberculosis Bovina (TB), Anemia Infecciosa Equina (AIE), Enfermedad de Newcastle (EN), incluyendo nuevas enfermedades reproductivas tricomoniasis y campilobacteriosis, programa de pequeños rumiantes.

- **Evidencia de la auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- **Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **Habilitación:** Reconocimiento oficial para el funcionamiento del laboratorio a través de un proceso de cumplimiento obligatorio que permite establecer estándares mínimos de calidad para un óptimo desempeño del laboratorio.
- **Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **Laboratorio habilitado:** Laboratorio público o privado con reconocimiento formal y oficial de idoneidad para realizar análisis/ensayos y diagnóstico de enfermedades animales, control de alimentos de origen animal para consumo humano, control de residuos, control de alimentos para consumo animal, bioterios y control de productos de uso veterinario.
- **Pictograma:** Composición gráfica que contiene símbolos o figuras y que transmite una información específica.
- **Producto veterinario:** Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada, cuya administración sea individual o colectiva directamente suministrado o mezclado con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ellos a aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales.
- **Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Programa de Control Microbiológico en Establecimientos de Productos y Subproductos de Origen Animal:** Establece los procedimientos de toma de muestras en los establecimientos frigoríficos donde se faenan bovinos, suinos y aves y su análisis para la detección de patógenos y otros microorganismos indicadores de contaminación. Es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos mataderos frigoríficos habilitados por el SENACSA.
- **Programa Nacional de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Contaminantes Ambientales y Pesticidas en Alimentos de Origen Animal:** Establece las sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos, así como el número mínimo de animales que deben controlarse cada año para cada tipo de Residuos. Es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos mataderos frigoríficos habilitados por el SENACSA, establecimientos elaboradores de piensos y establecimientos ganaderos.
- **Red Nacional de Laboratorios Veterinarios (REDLAV):** Agrupación de laboratorios de análisis y ensayos para diagnóstico veterinario y control de productos y subproductos de origen animal habilitados por el SENACSA.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

- **Sistema de Gestión de Calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- 6°. A los efectos de una correcta interpretación se establece el siguiente cuadro de siglas y abreviaturas utilizadas en el presente Anexo:

SIGLAS	DESCRIPCIÓN
AOAC	Association of Official Analytical Chemists
BAM	Bacteriological Analytical Manual
CE	Comunidad Europea
DIGELAB	Dirección General de Laboratorios
DIGESETEC	Dirección General de Servicios Técnicos
FDA	Food and Drug Administration
FSIS	Food Safety and Inspection Service
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
NP	Norma Paraguaya
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMS	Organización Mundial de la Salud
SENACSA	Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal
UE	Unión Europea
USDA	United States Department of Agriculture
REDLAV	Red Nacional de Laboratorios Veterinarios

CAPÍTULO II REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTALES

- 7°. Para su habilitación y/o renovación, los laboratorios de análisis/ensayos y diagnóstico de enfermedades animales, deberán realizar la solicitud de registro de establecimiento a la Dirección General de Servicios Técnicos (DIGESETEC) del SENACSA, debiendo llenar el formulario vigente.
- 8°. Los laboratorios deberán cumplir con los requisitos establecidos por la DIGESETEC y presentar los siguientes documentos autenticados por escribanía:
- a) Constitución de la firma (no aplicable a empresas unipersonales).
 - b) Patente municipal comercial actualizada.
 - c) Constancia de Registro Único de Contribuyente (RUC).
 - d) Cédula de identidad del propietario, representante o apoderado.
 - e) Cédula de identidad del Director Técnico.
 - f) Registro profesional del Director Técnico.
 - g) Contrato de trabajo del Director Técnico.
 - h) Plano arquitectónico aprobado por la Municipalidad correspondiente y flujograma operativo.
- 9°. Los laboratorios deberán cumplir con los requisitos establecidos en el presente documento y con los establecidos por el SENACSA según lo solicitado.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

10°. Los laboratorios deberán cumplir con los siguientes requisitos técnicos para su habilitación:

- a) Plano de la distribución de áreas del laboratorio y flujo operacional.
- b) Copia del organigrama.
- c) Curriculum Vitae del Director Técnico.
- d) Lista completa de ensayos/análisis que se realizan en el laboratorio, los métodos que utilizan y la descripción de su capacidad diagnóstica (ejemplo: cantidad de muestras/semana).
- e) Deberá utilizar métodos de ensayos validados y/o recomendados por laboratorios de referencia, y de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales establecidas. En el caso de que se empleen métodos de referencia, los mismos deben ser verificados antes de ponerlos en funcionamiento, si los métodos son desarrollados por el laboratorio, indefectiblemente deberán ser validados siguiendo los criterios de normas reconocidas internacionalmente como ISO, CODEX ALIMENTARIUS, Reglamentos de la Unión Europea, según aplique.
- f) El Director Técnico del laboratorio deberá informar por escrito al SENACSA sobre el o los niveles de bioseguridad del laboratorio, acordes a los ensayos y los niveles de riesgos de los microorganismos/materiales biológicos y/o químicos a ser manipulados, según los requisitos establecidos por los organismos nacionales e internacionales.

CAPÍTULO III REQUISITOS PARA RECURSOS HUMANOS

11°. El laboratorio deberá contar con un número adecuado de personal de acuerdo a la carga de actividades y tipos de ensayos/análisis y/o diagnósticos que realiza de acuerdo al siguiente detalle:

a. Dirección técnica.

i. Para laboratorios de diagnóstico veterinario y análisis clínicos veterinarios:

- Profesional Veterinario con título habilitante y registro profesional vigente.
- Conocimiento y experiencia demostrable de un mínimo de cinco (5) años en el área de laboratorio, diagnóstico de enfermedades de animales y contar con las documentaciones que lo acrediten.
- Deberá demostrar conocimientos en el área de Bioseguridad y Gestión de Calidad.

ii. Para laboratorios de control de alimentos (microbiológicos o residuos):

- Profesional Universitario del área Veterinaria, Ciencias Químicas, Biotecnólogos, o carreras afines, con título habilitante y registro profesional vigente.
- Conocimiento y experiencia demostrable de un mínimo de cinco (5) años en el área de laboratorio de productos, subproductos de origen animal y/o

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

productos químicos relacionados a los ensayos y contar con las documentaciones que lo acrediten.

- Conocimiento demostrable en el área de Bioseguridad y Gestión de Calidad.

iii. Para laboratorios de control de productos veterinarios:

- Profesional Veterinario con título habilitante y registro profesional vigente (en caso de productos de naturaleza biológica).
- Profesional Universitario del área Veterinaria, Ciencias Químicas o carreras afines, con título habilitante y registro profesional vigente (en caso de productos farmacológicos o químicos).
- Conocimiento y experiencia demostrable de un mínimo de cinco (5) años en el área de laboratorio de productos veterinarios relacionados a los ensayos y contar con las documentaciones que lo acrediten.
- Conocimiento demostrable en el área de Bioseguridad y Gestión de Calidad.

b. Analistas.

- Profesional Universitario del área Veterinaria, Ciencias Químicas o carreras afines, con título habilitante y registro profesional vigente.
- Conocimiento y experiencia demostrable en los análisis/ensayos a realizar, y contar con las documentaciones que lo acrediten. Con competencia técnica comprobable mediante testificación en auditoría.
- Conocimiento demostrable de las Normas de Bioseguridad y Gestión de Calidad.
- Conocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio comprobable mediante testificación en auditoría.
- Para el diagnóstico de Enfermedades bajo Programa Nacional y otras de declaración obligatoria ante el OMSA, el analista deberá ser profesional veterinario y realizar una capacitación y testificación en el laboratorio oficial del SENACSA según una evaluación de su competencia técnica.

c. Paratécnico o auxiliar de laboratorio (opcional).

- Conocimiento general demostrable de las actividades y ensayos/análisis que se realizan en el laboratorio.
- Conocimiento básico demostrable sobre las normas de bioseguridad y gestión de calidad en los laboratorios.
- Para el procesamiento de muestras para enfermedades en programa, se requiere conocimiento demostrable en esta área.

CAPITULO IV CATEGORIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS

Título I Laboratorios Tipo 1 – Baja Complejidad

12° Los laboratorios Tipo 1 – Baja Complejidad, son aquellos que pueden realizar análisis simples como tests inmunocromatográficos de detección de antígenos y anticuerpos, microscopia para realización de muestras de sangre, orina,





RESOLUCIÓN N° 1330.-

tejidos, parásitos, bacterias y citologías. También se consideran permitidos análisis hematológicos, bioquímicos y biomarcadores, si utilizan equipos automatizados, con emisión de interpretación de resultados y puntos de corte veterinarios.

13°. Los laboratorios Tipo 1 – Baja Complejidad, no podrán ofrecer servicios a terceros, solamente para atención veterinaria directa en clínica (relación paciente-clínica).

14°. Los laboratorios Tipo 1 – Baja Complejidad, deberán contar con:

- Un Director Técnico con experiencia mínima de 2 años.
- Mínimamente con un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NP ISO/IEC17025:2018 o ISO/IEC17025:2017, Buenas Prácticas de Laboratorios y normas básicas de Bioseguridad.

Título II

Laboratorios Tipo 2 – Baja Complejidad, pero para servicios externos

15°. Los laboratorios Tipo 2 – Baja Complejidad, pero para servicios externos, son aquellos pueden realizar análisis simples como tests inmunocromatográficos de detección de antígenos y anticuerpos, microscopia para realización de muestras de sangre, orina, tejidos, parásitos, bacterias y citologías. También se consideran permitidos análisis hematológicos, bioquímicos y biomarcadores, si utilizan equipos automatizados, con emisión de interpretación de resultados y puntos de corte veterinarios.

16°. Los laboratorios de esta categoría podrán ofrecer servicios a terceros.

17°. Los laboratorios Tipo 2 – Baja Complejidad, pero para servicios externos, deberán contar con:

- Un Director Técnico con experiencia mínima de 3 años.
- Mínimamente con un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NP ISO/IEC17025:2018 o ISO/IEC17025:2017, Buenas Prácticas de Laboratorios y normas básicas de Bioseguridad.

Título III

Laboratorios Tipo 3 – Mediana Complejidad

18°. Los laboratorios Tipo 3 – Mediana Complejidad son aquellos que, además de realizar los análisis mencionados en la categoría Tipo 1, pueden realizar análisis serológicos por métodos diferentes del inmunocromatográficos (ELISA, AGID, Rosa de Bengala y etc.), análisis bacteriológicos y parasitológicos.

19°. Los laboratorios de esta categoría podrán ofrecer servicios a terceros como: clínicas, propietarios, estancias, otros laboratorios, etc.).

20°. Los laboratorios Tipo 3 – Mediana Complejidad, deberán contar con:

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



RESOLUCIÓN N° 1330.-

- Un Director Técnico con experiencia mínima de 5 años.
- Mínimamente con un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NP ISO/IEC17025:2018 o ISO/IEC17025:2017, Buenas Prácticas de Laboratorios y normas básicas de Bioseguridad.

Título IV Laboratorio Tipo 4 – Alta Complejidad

21°. Los laboratorios Tipo 4 – Alta Complejidad, son aquellos que, además de los análisis mencionados en las categorías Tipo 1, Tipo 2 y Tipo 3, pueden realizar análisis de Biología Molecular PCR por la técnica PCR Convencional, PCR Tiempo Real, etc., agregando los análisis de enfermedades enmarcadas en los Programas Nacionales de Control realizados por el SENACSA.

22°. Los laboratorios Tipo 4 – Alta Complejidad deberán:

- Estar debidamente habilitados por el SENACSA.
- Estar acreditados bajo sistema ISO/IEC 17025:2017 o NP ISO/IEC17025:2018 (en un plazo de no mayor a dos años desde su habilitación para dicha determinación).
- Contar con generador de corriente para casos de emergencia por cortes de suministro por la Administración Nacional de Electricidad (ANDE).
- Contar con un Director Técnico con experiencia mínima de 5 años.

CAPÍTULO V DE LOS REACTIVOS

23°. Todos los reactivos utilizados por los laboratorios deben ser de uso exclusivo veterinario e informados al Servicio Oficial, en caso que el mismo así lo requiera.

24°. En caso de ser necesario, el Servicio podrá autorizar la utilización de otros tipos de reactivos.

CAPÍTULO VI REQUISITOS SOBRE INSTALACIONES, INFRAESTRUCTURA, BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA

Título I Instalaciones e Infraestructura

25°. Salvo parecer favorable del Servicio, ninguna de las instalaciones, tales como: recepción de muestras, áreas de laboratorio, materiales, área de desechos y otros, ni equipamientos destinados al diagnóstico veterinario, podrán ser compartidas con aquellas en las que se realiza diagnóstico de muestras humanas.

26°. Las instalaciones correspondientes al laboratorio deben garantizar su completa independencia del área administrativa y otras áreas. El área de laboratorio deberá contar mínimamente con las siguientes zonas:

- a) Ingreso del personal y vestidores.





RESOLUCIÓN N° 1330.-

- b) Recepción y admisión de muestras.
- c) Sanitarios.
- d) Área de procesamiento/análisis de muestras.
- e) Área de lavado y esterilización de material, si aplica.
- f) Almacenamiento de materiales e insumos de laboratorios.
- g) Almacenamiento de desechos según el tipo de residuos.
- h) Almacenamiento de elementos de limpieza y desinfección del laboratorio.
- i) Separación eficaz entre áreas para evitar contaminaciones cruzadas.

Título II Bioseguridad y Biocustodia

27°. Las diferentes áreas deben estar identificadas de acuerdo a las normas vigentes de bioseguridad y Biocustodia, tales como:

- a) Señales de riesgos e identificación de las actividades que se realiza.
- b) Las puertas y ventanas del laboratorio deben permanecer cerradas y las puertas deben contar con aviso de acceso restringido a personal no autorizado.
- c) Deben existir señales en el área de procesamiento de muestras de no consumo ni almacenamiento de alimentos, bebidas ni tabaco o cigarrillos electrónicos.
- d) No deberá estar permitido el ingreso de animales ni personas ajenas dentro del área del laboratorio.
- e) Mesas, gabinetes, sillas y puertas, así como paredes, pisos y techos que deben ser de superficies lisas y continuas, que permitan rutinas de limpieza y desinfección química. No se debe admitir madera en ninguna de las superficies del laboratorio.
- f) Las uniones pared/piso y pared/techo deberán ser, preferentemente, de borde redondeado.
- g) El área de procesamiento y ensayos debe contar con un lavamanos.
- h) Iluminación con intensidad suficiente para la visualización del trabajo que se realiza.
- i) Las condiciones de trabajo en las áreas deben garantizar ergonomía para el personal que realiza las actividades.
- j) La temperatura ambiental del laboratorio debe estar entre 18 y 25 °C, la cual debe ser monitoreada y registrada, en casos de que sea crítica para la metodología aplicada.
- k) No tener comunicación directa con dependencias de alimentación, viviendas u otras dependencias no relacionadas a las actividades del laboratorio.
- l) Si el laboratorio realiza diagnóstico de muestras humanas no deberán compartirse instalaciones ni equipamientos destinados al diagnóstico veterinario.
- m) Cubículos o cabinas de seguridad biológica según niveles de riesgos de los microorganismos o ensayos a realizar y/o campanas para manipulación de sustancias químicas.
- n) En el caso de poseer bioterios cuyos animales sean utilizados para la producción y/o control *in vivo*, estos deberán tener normas y registro de las condiciones ambientales, higiene, limpieza, desinfección y manejo (según resolución vigente).


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

- o) Deberán contar con extintores de incendio en cantidad, tamaño, tipo y capacidad según necesidades del laboratorio, detector de humo/calor y botiquín de primeros auxilios.
- p) Equipos de refrigeración y otros requisitos adicionales que el SENACSA considere de acuerdo a los ensayos desarrollados en el laboratorio.
- q) Debe contar con procedimientos que avalen la correcta disposición final de residuos.

28°. El SENACSA podrá disponer el cumplimiento de otros requisitos de acuerdo a los ensayos a ser desarrollados en el laboratorio.

Título III

Equipos, materiales y reactivos de laboratorio

29°. El laboratorio deberá contar con los equipos, materiales y reactivos necesarios para la realización de los ensayos/análisis declarados, con su registro correspondiente. Los laboratorios no podrán ser habilitados si no cumplen con este requisito.

CAPÍTULO VII

REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

30°. El Laboratorio solicitante deberá contar con un Sistema de Gestión de Calidad el cual podrá ser implementado gradualmente y de esa manera garantizar la validez y confiabilidad de los resultados emitidos.

31°. El Sistema de Gestión de Calidad deberá estar basado en la versión vigente de la ISO/IEC 17025 *"Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y Calibración"* y/o en las *"Buenas Prácticas de Laboratorio"* y otras establecidas por los organismos de referencia, nacionales e internacionales.

32°. Aquellos laboratorios que realizan diagnóstico de enfermedades de programa deberán estar acreditados bajo la norma NP ISO/IEC 17025:2018 o ISO/IEC 17025:2017 por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA).

33°. Los laboratorios que no cuenten con un Sistema de Gestión de Calidad, deberán presentar un plan de acción para su implementación en un periodo no mayor a 2 (dos) años.

34°. Los laboratorios que realizan diagnóstico de enfermedades en programa y no cuentan con implementación o acreditación del sistema de gestión, deberán presentar un plan de acción para implementación y/o acreditación bajo la ISO/IEC 17025 vigente por el Organismo Nacional de Acreditación en un periodo no mayor a 2 (dos) años.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

CAPÍTULO VIII DE LA AUDITORÍA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN

- 35°. Cuando el laboratorio solicitante cumpla con los requisitos documentales técnicos exigidos, se coordinará una auditoría técnica cuya finalidad será comprobar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el presente documento y sus anexos.
- 36°. La ejecución y coordinación de la auditoría será responsabilidad de la Dirección General de Laboratorios (DIGELAB) del SENACSA y se realizará de acuerdo a lo descrito en este documento y procedimientos internos vigentes.
- 37°. Los funcionarios asignados para la auditoría técnica elevarán a la DIGELAB un informe de la auditoría técnica.
- 38°. Durante la auditoría técnica la DIGELAB proveerá de muestras ciegas al laboratorio para verificar la aptitud y competencia técnica del responsable de la realización de los ensayos/análisis, pudiendo además ser realizadas las verificaciones *in situ* con el material de referencia del laboratorio auditado.
- 39°. En casos específicos, las muestras ciegas se podrán remitir de manera posterior a la auditoría técnica, pudiendo el laboratorio privado solicitar el informe técnico de esta evaluación.
- 40°. Cuando de los resultados de la auditoría técnica se evidencien no conformidades, el laboratorio solicitante deberá presentar el plan de acción correctiva y las evidencias de las acciones implementadas, en un tiempo no mayor a 60 (sesenta) días hábiles desde la reunión de cierre de la auditoría.
- 41°. Cuando el resultado de la auditoría técnica sea favorable, o una vez implementadas las acciones correctivas de las no conformidades, la DIGELAB elevará un informe técnico a la DIGESETEC a fin de dar curso favorable a la habilitación o renovación de la habilitación del laboratorio, su inclusión a la Red Nacional de Laboratorios Veterinarios (REDLAV) y la expedición del correspondiente "certificado de habilitación", previo cumplimiento del pago del arancel respectivo.
- 42°. La habilitación inicial o la renovación de la habilitación tendrá validez por el periodo de 2 (dos) años. Para el caso de ampliaciones de alcance el periodo de habilitación será correspondiente al vencimiento de la habilitación. El laboratorio deberá solicitar la renovación de la habilitación por lo menos 60 días antes del vencimiento.
- 43°. Los laboratorios habilitados por el SENACSA pasarán a formar parte de la Red Nacional de Laboratorios Veterinarios de manera automática, cuyo funcionamiento está contemplado dentro de la Resolución del SENACSA N° 137/2025.

CAPÍTULO IX OBLIGACIONES DEL LABORATORIO HABILITADO


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

44°. Además de las disposiciones contenidas en los artículos precedentes, los laboratorios habilitados deberán cumplir con las siguientes exigencias y documentaciones:

- a. Realizar los análisis/ensayos declarados y habilitados conforme a las normativas vigentes.
- b. Cartel identificador visible de ser un laboratorio de Diagnostico Veterinario, y/o Control de Productos y sub productos de origen animal, y/o Control de medicamentos veterinarios. En la sala de recepción debe exponer a la vista el certificado de habilitación vigente expedido por el SENACSA.
- c. Participar periódicamente de las pruebas de competencia técnica establecidas por el SENACSA.
- d. Manual de organización y funciones, procedimientos de toma, recepción y almacenamiento de muestras, procedimientos técnicos de métodos de ensayos/análisis, procedimientos de bioseguridad y otros procedimientos específicos relevantes, de acuerdo a las actividades que realiza y a las recomendaciones y normativas de los organismos nacionales e internacionales de referencia.
- e. Documentación que acredite el registro y la trazabilidad de los reactivos e insumos biológicos utilizados para los ensayos/análisis.
- f. Un plan de capacitación/actualización periódica de los recursos humanos y un registro de las capacitaciones/actualizaciones realizadas.
- g. En caso de cambio o reemplazo de personal o analista involucrado en ensayos para los cuales ha sido autorizado, el laboratorio habilitado deberá informar al SENACSA y garantizar que el nuevo personal cumple con perfil técnico profesional establecido en los requisitos.
- h. Mantener bajo estricto control y reserva la información, registros, formularios y otros documentos emanados de la ejecución de las actividades del laboratorio.
- i. Mantener por un periodo mínimo de cinco (5) años los archivos de recepción de muestras, registros de los resultados de todos los ensayos realizados para asegurar la trazabilidad y recuperación de datos obtenidos en el formato establecido por cada laboratorio.
- j. Los resultados de los análisis/ensayos realizados deben ser informados según el plazo establecido por el SENACSA de acuerdo al análisis/ensayo, a través de los mecanismos determinados por el servicio (correo electrónico, sistema informático, otros). La información de los resultados será manejada por el SENACSA de acuerdo a las necesidades o requerimientos de confidencialidad. Quedan exceptuados laboratorios de categorías tipo 1 y tipo 2, pudiendo el Servicio establecer la notificación de ciertas enfermedades en base a requerimientos nacionales o internacionales para cumplimiento de programas.
- k. Remitir al SENACSA un resumen mensual de los resultados de análisis de diagnóstico, incluyendo copias de informes originales de enfermedades y/o situaciones específicas solicitadas por SENACSA.
- l. El informe de resultados deberá estar firmado por el analista y el director técnico con aclaración de firmas, deberán estar numeradas indicando también el total de páginas. En caso de que el paratécnico se encuentre habilitado para realizar el procesamiento de las enfermedades bajo


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

programa, el resultado deberá contar con la firma del analista y/o director técnico.

- 45°. Cuando se trate de casos positivos de enfermedades de notificación obligatoria, el informe del resultado del ensayo será remitido vía correo electrónico, de forma inmediata a la DIGELAB y en un lapso no mayor a veinticuatro (24) horas. Los casos negativos se informarán de forma mensual. El incumplimiento de esta obligación será causante de suspensión y/u otras sanciones establecidas por el SENACSA.
- 46°. En caso de laboratorios subcontratados o muestras derivadas a otros laboratorios, el responsable de remitir estos resultados e informes, será el laboratorio contratante.
- 47°. Los informes de los resultados de otras enfermedades, de los análisis de control de alimentos incluyendo control de residuos, de los controles de productos veterinarios o de cualquier otro ensayo declarado, deberán ser remitidos en forma mensual junto con un resumen estadístico. El detalle de información declarada en forma mensual al Servicio será establecido por la DIGELAB para casos particulares como ser el área de Control de Alimentos.
- 48°. Los casos positivos o no conformes que se enmarcan en el Programa Nacional de Control de Residuos deberán ser enviados como adelanto a la Dirección de Análisis de Alimentos dentro de las 24 horas de ser confirmado para agilizar la toma de decisiones (vía correo electrónico establecido por la DIGELAB). El incumplimiento de esta disposición será causante de suspensión y/u otras sanciones establecidas por el SENACSA. Este mecanismo de envío de resultados e informes, podrá ser modificado y comunicado a los laboratorios.
- 49°. Una vez habilitado, cualquier modificación que el Laboratorio requiera efectuar (del personal, estructural u otra) y afecte el funcionamiento del mismo en el alcance de su habilitación, deberá ser previamente informada al SENACSA.
- 50°. Los laboratorios habilitados que cuenten con su autorización vigente para un número de ensayos/análisis y necesitan la ampliación para la realización de uno o más ensayos/análisis adicionales deberán elevar la solicitud de ampliación al SENACSA.
- 51°. En caso de que el laboratorio dejase de realizar o quisiera dar de baja uno o más análisis/ensayos que ha declarado, deberá notificar oficialmente por escrito al SENACSA de manera inmediata.
- 52°. Los laboratorios no podrán tercerizar los ensayos/análisis declarados como propios. El incumplimiento de esta disposición será causante de suspensión y/u otras sanciones establecidas por el SENACSA.
- 53°. En caso de que el laboratorio tercerice o subcontrate un ensayo que no realiza, deberá mencionar en su informe de resultados el laboratorio en el que la muestra fue procesada, el certificado de habilitación por el SENACSA del laboratorio y su fecha de vencimiento.

Mr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

- 54°. En los casos en que los laboratorios y/o clientes necesiten realizar un análisis o diagnóstico no disponible en el país, deberán solicitar al SENACSA, a través de la DIGELAB, la autorización correspondiente para el envío de muestras a un laboratorio del exterior. Deberán cumplir con toda la documentación necesaria y justificar la finalidad del análisis, de manera a que el SENACSA valide los resultados. Agregar anexo de requisitos y formulario de notificación.

CAPÍTULO X REQUISITOS PARA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- 55°. Los laboratorios deberán contar con un registro de ingreso de muestras, el contendrá al menos las siguientes informaciones:
- Datos de la muestra: número o código de protocolo/formulario, tipo de muestra/matriz, identificación de la muestra, fecha de toma de muestra, fecha de recepción, ensayos/análisis solicitados.
 - Datos del solicitante, propietario/responsable: nombre, dirección, correo electrónico, teléfono.
 - Otros datos relevantes de acuerdo a los ensayos a ser realizados y deberá contar con toda la documentación que garantice la trazabilidad de las muestras.
- 56°. Las muestras para Diagnostico Veterinario con resultados positivos, fuera de rango de aceptación o sospechosas-dudosas, deberán quedar almacenadas en el laboratorio bajo condiciones adecuadas y debidamente identificadas por al menos 30 (treinta) días posteriores a la emisión de resultados.
- 57°. Para las muestras de control de Alimentos dentro del marco del Programa de Residuos, las mismas deberán ser conservadas por un lapso no menor de 6 (seis) meses o lo establecido en el referido Programa.

CAPÍTULO XI INFORMES DE RESULTADOS

- 58°. Los resultados de cada ensayo deben ser informados en forma exacta, clara y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.
- 59°. El informe de los resultados deberá contener como mínimo:
- a. El nombre y firma del director técnico o su reemplazo autorizado y del analista.
 - b. Identificación del Laboratorio habilitado indicando nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y otros datos que sean relevantes (membrete).
 - c. El informe debe tener numeradas todas sus páginas y figurar en cada una el número total de ellas (Ej.: Pág. 1/2).
 - d. Identificación completa del solicitante, propietario/responsable, incluido contacto telefónico y/o correo electrónico.
 - e. Identificación de la muestra objeto del análisis/ensayo, describiendo tipo de muestra, especie, raza, sexo, edad, tipo de alimento, peso,



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



RESOLUCIÓN N° 1330.-

presentación, lote y cualquier otro dato que permita la trazabilidad de la muestra.

- f. Cronología de la muestra, fecha de toma de muestra, de recepción, de procesamiento, y de emisión de resultados.
- g. Validez del informe de resultados (si aplica).
- h. Técnicas utilizadas para los ensayos/análisis con sus versiones actualizadas o año de revisión.
- i. Número de habilitación por SENACSA y fecha de vencimiento.

60°. La información a ser incluida en los informes de resultados podrá ser ampliada o modificada según requerimientos del SENACSA.

61°. Toda la documentación generada a partir de estos informes deberá contar con un sistema de resguardo y almacenamiento de datos electrónicos (*backup*) en el laboratorio.

62°. Los resultados emitidos por el laboratorio, una vez vencida la habilitación, no serán reconocidos ni tendrán validez. En casos de detectarse tal situación, el laboratorio será sancionado conforme a lo establecido por el Servicio.

63°. En caso de que el análisis/ensayo requerido para exportación no pueda ser realizado por el SENACSA, se reconocerán como tales los resultados emitidos por los laboratorios privados o públicos habilitados.

64°. En caso de que no se disponga de un determinado ensayo en el país, el interesado podrá optar por el análisis de las muestras en laboratorios del extranjero, debiendo cumplir con los lineamientos establecidos por SENACSA.

65°. Ningún laboratorio podrá prestar sus servicios si no cuenta con la habilitación emitida por el SENACSA.

66°. La presentación de documentos para iniciar el proceso de habilitación no otorga al laboratorio el derecho a prestar servicios.

CAPÍTULO XII DISPOSICIONES FINALES

Título I De las inhabilidades

67°. Las personas que se encuentren prestando servicios en SENACSA no podrán realizar actividades que impliquen una relación laboral con laboratorios habilitados, excepto en el caso de laboratorios con fines académicos.

Título II De las auditorías a laboratorios

68°. El Laboratorio habilitado será sometido a auditorías técnicas, de bioseguridad y de gestión de calidad.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 1330.-

- 69°. Las fechas de auditoría serán comunicadas al laboratorio a auditar con un mínimo de 10 (diez) días hábiles de antelación.
- 70°. El Director Técnico del laboratorio deberá estar presente durante la realización de las auditorías establecidas en el artículo 67° de la presente resolución.
- 71°. El SENACSA podrá realizar visitas de supervisión y/o seguimiento en cumplimiento a las auditorías técnicas dispuestas en la presente resolución.
- 72°. Una vez culminadas las auditorías técnicas, se procederá a la elaboración de los informes los cuales serán remitidos al laboratorio auditado en un plazo no mayor de 30 (treinta) días.
- 73°. En caso de detectarse no conformidades, el laboratorio habilitado deberá implementar las acciones correctivas dentro del plazo establecido por el SENACSA.
- 74°. El laboratorio auditado tendrá derecho a calificar/evaluar al equipo auditor, según procedimientos de quejas y reclamos establecidos por la Dirección General de Laboratorios (DIGELAB) del SENACSA.

Título III De las sanciones

- 75°. El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones y/o requisitos establecidos en la presente resolución, autorizará al SENACSA a proceder a la suspensión de la habilitación correspondiente y/o a la aplicación de otras medidas o sanciones que serán establecidas por el Servicio, según la calificación y grado de falta del laboratorio.
- 76°. Las omisiones en el cumplimiento de las obligaciones también serán consideradas causales de sanciones a los laboratorios.
- 77°. No realizar la solicitud de habilitación del laboratorio será considerada una falta grave y las sanciones serán establecidas por el SENACSA en tanto y en cuanto el laboratorio se encuentre realizando ensayos/análisis sin habilitación.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

