



Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

PRODUCTOS VETERINARIOS

Resolución 23/2005

Créase el Registro de Elaboradores de Principios Activos de Uso en la Elaboración de Productos Veterinarios en el ámbito de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SENASA.

Bs. As., 7/2/2005

VISTO el Expediente N° 17.359/2002 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado dependiente de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, del entonces MINISTERIO DE LA PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 13.636 establece en su Artículo 1º, que la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, quedan sometidos en todo el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA, al contralor del PODER EJECUTIVO NACIONAL, por intermedio del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA, misión que en la actualidad está a cargo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA organismo descentralizado de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

Que el Marco Regulatorio para los Productos Veterinarios del MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR), puesto en vigencia en el Territorio Nacional a través de la Resolución N° 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL organismo descentralizado de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS establece los controles que deben llevarse sobre las materias primas utilizadas para la elaboración de los productos veterinarios.

Que el control de la calidad y la rastreabilidad de los principios activos son puntos críticos en el control de la elaboración de los mencionados productos veterinarios.

Que es necesario asegurar que tales controles se cumplen y que la rastreabilidad de los principios activos hasta el origen de los mismos sea completa.

Que, por lo expuesto, es necesario contar con registros auditables acerca del origen de dichos principios activos.

Que, para tal fin, es imprescindible crear un Registro para Elaboradores de Principios Activos de Uso en la Elaboración de Productos Veterinarios y establecer controles para la totalidad de las importaciones de principios activos.

Que el Consejo de Administración del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS DEL MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Legales del Area de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente resolución se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en función de lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso e) del Decreto N° 1585 de fecha 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 680 de fecha 1 de septiembre de 2003 y en el Decreto N° 25 de fecha 27 de mayo de 2003, modificado por su similar N° 1359 de fecha 5 de octubre de 2004.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Artículo 1º — Créase, en el ámbito de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado dependiente de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION el "Registro de Elaboradores de Principios Activos de Uso en la Elaboración de Productos Veterinarios".

Art. 2º — Será requisito para acceder a la inscripción en el Registro previsto en el artículo precedente, la presentación de:

- Copia del contrato social autenticada o certificada por escribano público.
- En caso que la titularidad corresponda a una sociedad de hecho o a una persona física, copia autenticada o certificada de la primera y segunda hoja del Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) del/o de los titular/es.
- Copia autenticada o certificada de la Clave Unica de Identificación Tributaria (C.U.I.T.).
- Habilitación Municipal Definitiva.

Art. 3º — Los elaboradores de productos veterinarios deberán adquirir los principios activos con que se elaboran los mencionados productos veterinarios, de proveedores inscriptos en el Registro creado por el Artículo 1º de la presente resolución, o en droguerías inscriptas en el Registro creado por la Resolución N° 69 del 13 de enero de 1993 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL organismo descentralizado de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA del entonces MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Art. 4º — La importación directa de principios activos destinados a la elaboración de productos veterinarios, por parte de sus elaboradores, deberá ser autorizada previamente por la Coordinación General de Productos Farmacológicos, Veterinarios y Alimentos para Animales dependiente de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 5º — Los elaboradores de productos veterinarios deberán mantener en archivo las facturas o remitos de compra de los principios activos a proveedores nacionales o la copia de la autorización de importación otorgada según se establece en el artículo precedente, por un plazo de DOS (2) años posteriores al vencimiento del principio activo adquirido. Los proveedores de principios activos, ya sean elaboradores o droguerías inscriptas, deberán mantener en archivo las facturas o remitos de venta por idéntico plazo. El total de la documentación estará a disposición del personal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA para su auditoría.

Art. 6º — La presente resolución entrará en vigencia a partir de los SEIS (6) meses de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7º — Las infracciones a lo dispuesto en la presente resolución darán lugar a las sanciones previstas en el Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996.

Art. 8º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Miguel S. Campos.