Publicado en *SENASA* (http://www.senasa.gob.ar)

Resolución-445-1991-SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

RZ 445/91

PRODUCTO VETERINARIO - ELABORACION - TERCERIZAR

RESOLUCION EX SENASA N° 445/91

BUENOS AIRES, 23 de julio de 1991

VISTO el expediente N° 180.283/91 en el cual la DIRECCION NACIONAL DE DIAGNOSTICOS,

CONTROL Y METODOS propicia establecer normas complementarias referidas a las firmas que no posean establecimientos o locales destinados a la elaboración, fraccionamiento y/o depósito de productos de uso en medicina veterinaria, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto n° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por el Decreto N° 3899 del 22 de junio de 1972, reglamentario de la Ley 13.636 establece, en su artículo 1°, que todas las firmas o personas físicas o jurídicas que elaboren, fraccionen, expendan o tengan en depósito productos nacionales o importados, destinados al diagnóstico, prevención y/o tratamiento de las enfermedades de los animales, deben inscribirse en un Registro Nacional que, a tal efecto, lleva este SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, declarando disponer de establecimiento o local para desarrollar sus actividades.

Que, como consecuencia, las firmas que pretenden dedicarse a las actividades mencionadas, únicamente deben acreditar poseer o disponer de establecimientos en las condiciones establecidas en los artículos 1°, 3° y 4° del referido Decreto N° 583/67, no siendo indispensable que sean propietarios a título de dominio.

Que es necesario adoptar todas las medidas que permitan garantizar que los productos de uso en medicina veterinaria se elaboran, fraccionan y depositan, en forma real y efectiva, en los establecimientos declarados por las firmas recurrentes.

Que ello permitirá desarrollar íntegramente la fiscalización permanente o periódica, de las series o partidas elaboradas o depositadas, de productos de uso en medicina veterinaria, de acuerdo a lo establecido en la Ley 13.636 de "Fiscalización de Productos Veterinarios".

Que en los casos de establecimientos habilitados conforme lo establece el artículo 3° del Decreto

N° 583/67, que son cedidos por terceros a las firmas recurrentes, éstos deben quedar

involucrados en las inspecciones y/o controles que se estimen necesarios, los que permitirán comprobar la exactitud de los métodos de producción y/o control empleados, el control de las materias primas intervinientes en las distintas formulaciones y/o la capacidad de tenencia y albergue de productos de uso en medicina veterinaria.

Que debe quedar establecida la responsabilidad personal y solidaria de los titulares o responsables jurídicos de los establecimientos que se ceden a terceros, como también de los titulares de las personas físicas o jurídicas recurrentes.

Que asimismo deben fijarse responsabilidades a los profesionales que ocupan las Direcciones

Técnicas de las firmas involucradas en el presente acto, con respecto a la pureza y legitimidad de los productos elaborados o depositados en establecimientos de terceros.

Que el artículo 4° del Decreto N° 3899 del 22 de junio de 1972 y la Ley 23.899 artículo 11, inciso o) acuerdan facultades al suscripto para resolver sobre el particular.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR GENERAL DEL

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Permitir la inscripción en el Registro Nacional que determina el artículo 1° del

Decreto N° 583/67, de aquellas firmas que no posean local o establecimiento propio en las condiciones establecidas por la legislación vigente.

ARTICULO 2°.- En tales casos, las firmas que se dediquen a la elaboración, fraccionamiento y/o depósito de productos de uso en medicina veterinaria, únicamente deberán acreditar poseer o disponer de los locales o establecimientos aptos para desarrollar sus actividades, no siendo

indispensable que sean propietarios a título de dominio.

ARTICULO 3°.- Las personas físicas o jurídicas que ceden sus establecimientos a terceros, a los

efectos de que en los mismos se efectúe la elaboración, fraccionamiento y/o depósito de productos de uso en medicina veterinaria, deberán poseer los mismos habilitados por el

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, previo cumplimiento de las disposiciones municipales y de los organismos nacionales y/o provinciales competentes, debiendo reunir, además, todas las garantías para la salud pública. En cuanto a locales, personal y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades que han de cumplir.

ARTICULO 4°.- Asimismo los titulares o responsables jurídicos de los establecimientos cedidos a terceros, como los de las firmas recurrentes que no posean establecimientos y/o locales propios, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos elaborados, fraccionados y depositados por acuerdos de partes.

Artículo sustituído por el Artículo 1° de la Resolución SENASA N° 21/02

ARTICULO 5°.- En casos de inconducta o falsedad testimonial por parte de los profesionales que ocupen las Direcciones Técnicas de las personas físicas o jurídicas involucradas en la presente

Resolución, se dará cuenta de ello al Colegio o Consejo Profesional correspondiente, a los efectos de la aplicación de las sanciones que les correspondiera, sin perjuicio de las emanadas de la Ley

13.636 y sus Decretos Reglamentarios.

ARTICULO 6°.- Los titulares o responsables de los establecimientos cedidos a terceros deberán

permitir la entrada a los mismos del personal técnico autorizado oficialmente, a los fines que éste pueda comprobar la exactitud de los métodos de elaboración y/o fraccionamiento empleados, como también los resguardos adoptados para la correcta tenencia de los productos de uso en medicina veterinaria que allí se depositen.

ARTICULO 7°.- Quedan obligadas las personas físicas o jurídicas que faciliten sus locales a

terceros, a remitir a la DIRECCION NACIONAL DE DIAGNOSTICOS, CONTROL Y METODOS, un informe periódico sobre las series o partidas de cada producto que elaboren y/o fraccionen por los motivos establecidos en la presente Resolución, indicando nombre del producto, clasificación, número de certificado de uso y comercialización, nombre de la firma para la cual han efectuado tal actividad, cantidad de frascos que integran la serie o partida y/o las unidades constitutivas de la misma, con su correspondiente volumen, número de serie y fecha de vencimiento de su actividad.

Esta información deberá ser cumplimentada dentro de los CINCO (5) días de finalizada cada producción.

ARTICULO 8°.- Las personas físicas o jurídicas que opten por gestionar su inscripción en el

Registro Nacional respectivo, contando con establecimientos de terceros, deberán acompañar al formulario de presentación original una Declaración Jurada, refrendada por los titulares o representantes legales de ambas firmas, en la que conste que tiene pleno conocimiento de lo establecido en la presente Resolución y que se obligan al cumplimiento de la misma.

ARTICULO 9°.- Las personas físicas o jurídicas ya inscriptas en el Registro Nacional respectivo, para desarrollar alguna de las actividades indicadas en el artículo 2° de la presente Resolución, quedan obligadas a presentar, dentro de los DIEZ (10) días posteriores a la fecha de publicación de la presente norma legal, la Declaración Jurada conjunta enunciada en el artículo precedente.

ARTICULO 10.- Pase a la DIRECCION NACIONAL DE DIAGNOSTICOS, CONTROL Y

METODOS a sus efectos.

ARTICULO 11.- Regístrese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCION N° 445/91

Dr. Bernardo Gabriel CANE - ADMINISTRADOR GENERAL

Tipo de norma:
Resolución
Número de norma:
445
Año de norma:
1991
Dependencia:
SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

COPYRIGHT © 2015 SENASA ® - VERSION 2.2
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA - AV. PASEO COLÓN N° 367 - ACD1063 - BUENOS AIRES, ARGENTINA | TELÉFONO (+54 - 011) 4121-5000

Enlace del contenido:
http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-445-1991-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria