

[Inicio](#) > Resolución 819/2011

Resolución 819/2011

Resolución 819/2011

Visto el expediente N° S01:0067857/2006 del Registro del entonces Ministerio De Economía y Producción, las Resoluciones N°. 1354 del 27 de octubre de 1994 del ex Servicio Nacional de Sanidad Animal, 488 del 4 de junio de 2002 y 816 del 4 de octubre de 2002, ambas del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, y considerando:

Que el Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996 establece en su Artículo 2º, modificado por el Artículo 3º de su similar N° 825 del 10 de junio de 2010 que el SERVICIO NACIONAL DE Sanidad y Calidad Agroalimentaria tiene como responsabilidad ejecutar las políticas nacionales en materia de sanidad y calidad animal y vegetal, y verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

Que el Anexo II de dicho decreto dispone que el mencionado Servicio Nacional tiene como uno de sus objetivos, la preservación y optimización de la condición zoonosológica de la Republica Argentina y lo faculta a establecer las exigencias sanitarias que deberán cumplirse para autorizar el ingreso a dicho país de animales vivos y su material de multiplicación, así como productos y subproductos derivados de los mismos.

Que debido al constante avance en el campo del conocimiento de las enfermedades de los animales y lo recomendado por los organismos sanitarios internacionales respecto a la comunicación de los requisitos sanitarios de importación, resulta necesario actualizar y formalizar las exigencias sanitarias que deberán certificar las autoridades veterinarias de los países exportadores, para amparar el envío de animales de laboratorio con destino a investigación a la Republica Argentina.

Que por medio de las Resoluciones N°. 1354 del 27 de octubre de 1994 del ex Servicio Nacional de Sanidad Animal y 816 del 4 de octubre de 2002 del Servicio Nacional de Sanidad Y Calidad Agroalimentaria, se facultó a la Dirección Nacional de Sanidad Animal, por intermedio de la Dirección de Normas Cuarentenarias, a proponer modificaciones respecto de los requisitos zoonosológicos específicos que deben exigirse para autorizar la importación de animales vivos, su material reproductivo y productos cuya fiscalización y control sanitario es competencia del Organismo.

Que la Dirección Nacional de Sanidad Animal propicia la modificación de los requisitos sanitarios que deben cumplirse para la importación a la Republica Argentina, de animales de laboratorio con destino a investigación.

Que la mencionada Resolución SENASA Nº 816/02 faculta a la actual Dirección de Normas Cuarentenarias, dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal, a establecer un período de consulta pública nacional e internacional, durante el cual pueden ser sometidos a comentarios los proyectos de modificación de los requisitos zoonosanitarios de importación de animales vivos a la Republica Argentina.

Que el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria abrió un proceso de consulta pública nacional e internacional por el cual fueron publicados en la página Web los requisitos zoonosanitarios de importación de animales vivos que se propicia modificar, entre ellos el de animales de laboratorio con destino a investigación, no habiéndose recibido comentarios.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de las atribuciones conferidas por el Artículo 8º, incisos e) y f) del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar Nº 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello, el presidente del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria resuelve:

Condiciones sanitarias para autorizar la importación de animales de laboratorio con destino a investigación a la Republica Argentina.

Artículo 1º — Objeto: Se aprueban las exigencias sanitarias que deben cumplir los interesados que deseen importar animales de laboratorio con destino a investigación a la Republica Argentina a través de sus puestos de frontera.

Art. 2º — Alcance: Los términos establecidos en la presente resolución y sus anexos son de aplicación obligatoria para el ingreso a la Republica Argentina de animales de laboratorio con destino a investigación. Su cumplimiento es condición necesaria para otorgar la autorización de importación de dichos animales.

Art. 3º — Especies de animales pasibles de importación: Los animales alcanzados por los términos de esta norma son exclusivamente los ratones (Mouse, Mus músculos), las ratas (Rat, Rattus norvegicus), los cobayos (Guinea pig, Cavia porcellus) y los hámsteres (Golden Hamster, Mesocricetus auratus), quedando expresamente excluidas otras especies como peces, conejos, perros y gatos.

Art. 4º — Otras autoridades de aplicación: Las condiciones establecidas por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) para autorizar la importación de animales de laboratorio a la Republica Argentina con destino a investigación se corresponden con:

Inciso a) Aquellas fijadas al respecto por la Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Jefatura De Gabinete De Ministros, a través de la Dirección de Fauna Silvestre, como autoridad competente en materia de protección de especies de la fauna silvestre y de su impacto sobre el medio ambiente mediante el control de su comercio.

Inciso b) Aquellas fijadas al respecto —cuando proceda— por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que es la autoridad competente en materia de aprobación de la reglamentación para bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o los laboratorios que realicen ensayos de control de calidad de especialidades medicinales, que utilicen animales de experimentación.

Inciso c) Aquellas fijadas al respecto —cuando proceda— por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), que es la autoridad competente en materia de requisitos técnicos y de bioseguridad que deben reunir los materiales genéticos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (animales transgénicos).

Art. 5º — Pedidos de exención: Cualquier pedido de exención de las exigencias de certificación establecidas en las presentes condiciones sanitarias y en el “certificado veterinario internacional para amparar la exportación de animales de laboratorio a la República Argentina con destino a investigación”, establecido en el Anexo III de la presente resolución, debe ser presentado ante el SENASA por la autoridad veterinaria del país exportador, adjuntando toda la información necesaria para su valoración, junto con una recomendación que avale el pedido. Estas exenciones sólo son otorgadas por el SENASA cuando, una vez evaluadas, quede demostrado que no se afecta la seguridad sanitaria del envío.

Art. 6º — Definiciones: Se establece el significado y alcance de los términos utilizados en la

Presente resolución:

Inciso a) Animales de laboratorio: Se refiere exclusivamente a los ratones, las ratas, los cobayos y los hámsteres destinados a ser utilizados en investigación. No alcanza otras especies (como conejos, peces, perros o gatos) ni aquellas consideradas como Animales de Laboratorio no Tradicionales —ALNT— (moluscos, ardillas o algunos marsupiales).

Inciso b) Autoridad Veterinaria: Servicio Veterinario Gubernamental que tiene competencia en todo un país para ejecutar las medidas zoonosológicas y los procedimientos de certificación veterinaria internacional que recomienda la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) y para supervisar o verificar su aplicación.

Inciso c) Certificado Veterinario Internacional: Certificado expedido por la Autoridad Veterinaria del país exportador de los animales de laboratorio con destino a investigación, en el cual se describen los requisitos establecidos y exigidos por el SENASA para su ingreso a la República Argentina.

Inciso d) Establecimiento de Destino: Instalaciones con reconocimiento oficial ubicadas en la República Argentina, para utilizar animales de laboratorio en proyectos con fines de investigación.

Inciso e) Establecimiento Proveedor: Instalaciones con reconocimiento oficial del país de procedencia, donde se crían y/o suministran animales de laboratorio. El mismo cuenta con un sistema de controles sanitarios regulares de aquellos agentes biológicos que pueden afectar a la especie y/o al hombre.

Inciso f) FELASA: Organización relacionada con la ciencia y tecnología de los animales de laboratorio, cuyas siglas significan Federation of European Laboratory Animal Science Associations.

Inciso g) Interesado: Institución, Organismo Investigador, sus representantes o la persona física responsable de los animales de laboratorio ante el SENASA.

Inciso h) Investigación: Ensayos o estudios diseñados para la ampliación del conocimiento científico, de desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios, así como para la realización de pruebas para verificar la inocuidad, calidad y eficacia y seguridad de fármacos y otros productos y para otros fines de interés para la salud y bienestar del ser humano y los animales.

Inciso i) Jaula: Dispositivo de transporte que asegure el traslado de estos animales de laboratorio en condiciones óptimas y seguras. Sus características deben estar de acuerdo con las recomendaciones internacionales en lo referente a bienestar animal de manera de brindar espacio adecuado según especie y cantidad de animales, ventilación suficiente, ser antifuga, permitir el fácil acceso al alimento, y de construcción con material autoclavable o descartable.

Art. 7º — Aprobación de la solicitud de importación:

Inciso a) El interesado debe presentar la “solicitud de importación de animales de laboratorio con destino a investigación” aprobada en el Anexo II de la presente resolución, debidamente conformada.

Inciso b) El formulario de la solicitud puede ser obtenido en la página Web del SENASA. Dicha solicitud debe tramitarse por ante la Casa Central del SENASA o en sus unidades descentralizadas expresamente habilitadas para realizarla, cuyos datos pueden obtenerse en las Direcciones de Centros Regionales del SENASA.

Inciso c) La solicitud de importación debe ser aprobada por el SENASA con anterioridad al embarque de los animales en el país exportador, caso contrario no se permitirá su ingreso a la Republica Argentina.

Art. 8º — Documentación de otros Organismos: El interesado debe acompañar a la presentación de la solicitud de importación del SENASA, para su aprobación, un (1) ejemplar de las autorizaciones de importación otorgadas previamente por la Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable, a través de la Dirección de Fauna Silvestre y, cuando corresponda, por la ANMAT y por la CONABIA.

Art. 9º — Vigencia: El SENASA otorga a la “solicitud de importación de animales de laboratorio con destino a investigación” una validez de treinta (30) días corridos, contados a partir de la fecha de su autorización. Dicha validez puede ser revocada con anterioridad al vencimiento del plazo indicado, cuando razones de índole sanitaria así lo justifiquen.

Obligaciones del Interesado.

Art. 10. — Aranceles: El interesado en importar animales de laboratorio a la Republica Argentina con destino a investigación debe abonar los aranceles correspondientes a la operatoria de importación, de

acuerdo con lo establecido por la normativa vigente.

Art. 11. — Regulaciones de otros Organismos: El interesado debe cumplir con los requisitos exigidos por cualquier otra autoridad de la Republica Argentina con competencia en la materia, entre ellas, la Dirección General de Aduanas de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP), entidad autárquica en el ámbito del Ministerio de Economía y Finanzas Publicas. Estas exigencias deben ser cumplimentadas, tanto en forma previa al ingreso de los animales al país, como con posterioridad al mismo, con la debida diligencia y rapidez a fin de asegurar su bienestar y supervivencia.

Art. 12. — En el establecimiento de destino: Al ingreso de los animales al establecimiento de destino, el interesado debe tratar todo el material desechable que acompañe a los animales, de modo de evitar todo riesgo de propagación de enfermedades y de destinos de uso no autorizados, incluida las cajas de transporte si no fueran de material autoclavable.

Art. 13. — El interesado debe comunicar en forma inmediata y de manera fehaciente al SENASA cualquier tipo de contingencia sanitaria que ocurra en el establecimiento de destino de alojamiento de los animales en la REPUBLICA ARGENTINA, que pudiera afectar la sanidad animal y/o la salud pública.

Art. 14. — El interesado debe conformar el formulario aprobado en el Anexo I de la presente resolución, en el que detalle el proyecto de investigación, sus responsables y en qué se involucrarán los animales importados.

Certificado Veterinario Internacional.

Art. 15. — Requisitos: Los animales de laboratorio deben arribar al Puesto de Frontera en la Republica Argentina acompañados y amparados por el ejemplar original del “certificado veterinario internacional para amparar la exportación de animales de laboratorio a la Republica Argentina con destino a investigación”.

Art. 16. — Período de vigencia: El SENASA otorga a dicho certificado una validez de diez (10) días corridos contados a partir de la fecha de su expedición.

Art. 17. — Idioma: Si el idioma del país exportador no fuera el español, el “certificado veterinario internacional para amparar la exportación de animales de laboratorio a la Republica Argentina con destino a investigación” debe estar redactado también en dicho idioma. En el supuesto caso de que parte de este certificado o la totalidad del mismo, no cumpla con esta premisa, para autorizar su ingreso a la Republica Argentina debe presentarse la correspondiente traducción efectuada por Traductor Público Nacional.

Art. 18. — Confección: El “certificado veterinario internacional para amparar la exportacion de animales de laboratorio a la republica argentina con destino a investigacion” debe confeccionarse con todos los datos contenidos en el modelo incorporado en el Anexo III de la presente resolución, debe estar firmado por un Veterinario Oficial perteneciente a la Autoridad Veterinaria del país exportador, y sellado en cada página con un sello oficial de dicha Autoridad Veterinaria. El color de la tinta del sello

y de la firma debe ser diferente al de la tinta de impresión del certificado.

Embarque y Transporte a La Republica Argentina

Art. 19. — Condiciones:

Inciso a) Los animales de laboratorio deben trasladarse desde el país exportador alojados en dispositivos apropiados según las normas vigente en la vía de transporte utilizada, en especial construidos de conformidad con las normas de la International Air Transport Association (IATA) sobre transporte aéreo internacional de animales vivos, que garanticen las condiciones de seguridad y bienestar apropiados.

Inciso b) El interesado es el responsable de las potenciales regulaciones fijadas por las autoridades competentes vigentes en los países de tránsito que existan en el itinerario del embarque de estos animales hacia la REPUBLICA ARGENTINA.

Arribo a La Republica Argentina

Art. 20. — Comunicación de arribo. Requisitos. Plazo.

Inciso a) El interesado debe comunicar el arribo, de estos animales de laboratorio por medio fehaciente al SENASA destacado en el Puesto de Frontera de ingreso de los mismos a la Republica Argentina, con una antelación no menor a veinticuatro (24) horas hábiles, conforme lo establecido en el Anexo I, apartado g), inciso 14) de la Resolución ex SENASA N° 1354/94.

Inciso b) En el Puesto de Frontera de arribo el SENASA debe proceder a emitir el correspondiente Documento de Tránsito tras los controles satisfactorios de importación llevados a cabo por el personal de dicho Servicio Nacional allí destacado. Este Documento de Tránsito ampara el traslado de los animales ingresados hasta el establecimiento de destino autorizado por el SENASA.

Inciso c) El arribo a la Republica Argentina de animales de laboratorio con destino a investigación sin la correspondiente "solicitud de importación de animales de laboratorio con destino a investigación" debidamente aprobada o sin el amparo del "certificado veterinario internacional para amparar la exportación de animales de laboratorio a la Republica Argentina con destino a investigación", o incumpliendo cualquiera de los requisitos establecidos en las presentes Condiciones Sanitarias, da lugar a la adopción de las medidas sanitarias establecidas en el artículo siguiente.

Art. 21. — Medidas Sanitarias: El SENASA puede disponer la reexpedición de los animales al país exportador; su retención y aislamiento hasta la posible regularización técnico-administrativa de su situación o la aplicación de las medidas dispuestas en la Resolución SENASA N° 488 del 4 de junio de 2002, que habilita, entre otros, el decomiso y/o sacrificio sanitario de los animales. En todos los casos, los gastos y pérdidas ocasionados corren por cuenta del interesado.

Art. 22. — Declaración Jurada — Información sobre el Proyecto de Investigación y sus Responsables. Se aprueba el formulario "declaración jurada — información sobre el proyecto de investigación y sus

responsables”, que como Anexo I forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 23. — Solicitud de Importación de Animales de Laboratorio con destino a Investigación. Se aprueba el formulario “solicitud de importación de animales de laboratorio con destino a investigación”, que como Anexo II forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 24. — Certificado Veterinario Internacional para amparar la Importación de Animales de Laboratorio a la Republica Argentina con destino a Investigación. Se aprueba el “certificado veterinario internacional para amparar la exportación de animales de laboratorio a la republica argentina con destino a investigación”, que como Anexo III forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 25. — Reemplazo: Los requisitos establecidos en la presente resolución reemplazan a los “Requisitos Sanitarios para la Importación de Ratones, Cobayos y Afines para uso en Laboratorio” establecidos oportunamente por la ex Dirección de Cuarentena Animal de este Servicio Nacional.

Art. 26. — Sanciones. Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieren corresponder de conformidad con lo establecido por el Capítulo VI del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996.

Art. 27. — Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Tercera, Título IV, Capítulo I, Sección 2ª del Índice Temático del Digesto Normativo del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, aprobado por Resolución Nº 401 del 14 de junio de 2010 del citado Servicio Nacional.

Art. 28. — La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 29. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.

ARCHIVOS RELACIONADOS

[Anexo Resolución 819/2011](#) [1]

Tipo de norma:

Resolución

Número de norma:

819

Año de norma:

2011

Dependencia:

SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Palabras claves:

[Laboratorio animal](#) [2]

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/resolucion-8192011>

Enlaces

[1]

http://www.senasa.gob.ar/sites/default/files/ARBOL_SENASA/INFORMACION/NORMATIVA/res819-11_an_exo.pdf

[2] <http://www.senasa.gob.ar/tags/laboratorio-animal>