



Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

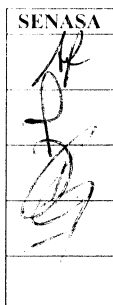
5 9 4

BUENOS AIRES, 26 NOV 2015

VISTO el Expediente N° S01:0451266/2010 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, la Ley N° 18.284, el Decreto Ley N° 7.845 del 8 de octubre de 1964, los Decretos Nros. 4.238 del 19 de julio de 1968, 2.126 del 30 de junio de 1971, 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y 825 del 10 de junio de 2010; las Resoluciones Nros. 76 del 8 de octubre de 1998 y 60 del 25 de enero de 2001, ambas de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN; 447 del 16 de abril de 2004 y 1.389 del 29 de diciembre de 2004, ambas de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS; 38 del 3 de febrero de 2012 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA; 69 del 13 de enero de 1993, 248 del 12 de mayo de 1995, 253 del 12 de mayo de 1995 y 117 del 7 de septiembre de 1995; todas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL; 354 del 26 de abril de 1999, 238 del 9 de febrero de 2001, 508 del 9 de noviembre de 2001, 525 del 26 de noviembre de 2001, 341 del 24 de julio de 2003, 656 del 22 de septiembre de 2006, 440 del 5 de junio de 2009, 818 del 10 de noviembre de 2011, 206 del 15 de mayo de 2014, 359 del 13 de agosto de 2014; todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA; las Disposiciones Nros. 1 del 5 de enero de 2007 y 115 del 5 de septiembre de 2008 de la ex-Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria del mentado Servicio Nacional; 30 del 7 de junio de 2012 de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del citado Servicio Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las Resoluciones mencionadas en el Visto, se establecieron las condiciones higiénico-sanitarias y los niveles de garantía establecidos en el Marco Regulatorio para los establecimientos y firmas elaboradoras, fraccionadoras, distribuidoras, importadoras o exportadoras de produc-





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

5 9 4

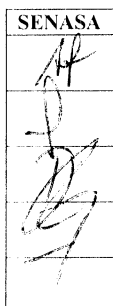
tos destinados a la alimentación animal, como asimismo de los productos que elaboren y/o comercialicen.

Que la experiencia en la ejecución de las acciones de registro, habilitación, verificación y control de la elaboración, fraccionamiento, depósito, distribución, importación y exportación de productos destinados a la alimentación animal, ha permitido el desarrollo de un mayor conocimiento respecto del funcionamiento de las mencionadas actividades, generando la necesidad de introducir cambios y evoluciones en el diseño de los sistemas y programas a los efectos de lograr una mayor eficacia en su aplicación.

Que contemplando los conceptos de cadena alimentaria, es necesario considerar los criterios establecidos en el "Código Alimentario Argentino".

Que a la luz de los avances en materia de los procesos de elaboración, los sistemas de gestión, los procedimientos de certificación y del dinamismo en la oferta y demanda de productos destinados a la alimentación animal que han generado un incremento en la variedad de ingredientes y materias primas utilizadas para la elaboración de dichos productos, es necesario adecuar los requisitos y exigencias de registro y habilitación para asegurar los controles en las plantas elaboradoras y fraccionadoras de alimentos para animales y en los productos elaborados, fraccionados y distribuidos con destino a la alimentación de animales a fin de asegurar y mejorar las condiciones de inocuidad de los alimentos obtenidos.

Que, asimismo, los elaboradores, fraccionadores, almacenadores, distribuidores, importadores y exportadores de alimentos destinados a la alimentación animal son los principales responsables de garantizar que los insumos que producen no representan un riesgo para la sanidad animal e inocuidad de los alimentos destinados a los animales y por lo tanto deben efectuar las acciones necesarias tendientes a minimizar el riesgo de posible contaminación de los productos que comercializan, por cuanto corresponde establecer claramente tales responsabilidades primarias que en materia de inocui-





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

5 9 4

dad corresponden asignarse a cada agente de la cadena agroalimentaria en función de la actividad que desarrolla.

Que los cambios en los sistemas de producción de las diferentes cadenas agroalimentarias han generado una participación creciente de productores pecuarios que elaboran los alimentos con destino a sus propios animales, por lo que corresponde establecer responsabilidades y presupuestos mínimos de cumplimiento sobre la base de buenas prácticas de elaboración, aún sin disponer la obligatoriedad de registro de dichos alimentos.

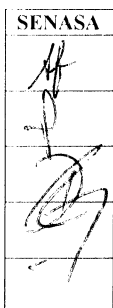
Que razones de orden sanitario hacen necesario propender a la optimización de los controles sobre las materias primas que integran los alimentos destinados a la alimentación animal en general y en especial los que se administran a los bovinos, caprinos y otras especies rumiantes.

Que se deben establecer condiciones mínimas a ser cumplidas por los establecimientos donde se elaboran, fraccionan, almacenan o depositan productos destinados a la alimentación animal, como así también sobre aquellos que los transportan.

Que atendiendo las prácticas de elaboración de alimentos para animales en forma excepcional, por razones nutricionales específicas y estacionales, en volúmenes limitados y en forma no permanente a pedido de productores que lo destinan a sus animales, corresponde determinar las obligaciones mínimas a ser cumplidas por las partes intervinientes y asignar responsabilidades a cada una.

Que la REPÚBLICA ARGENTINA es un país exportador de agroalimentos, siendo muchos de ellos destinados a la alimentación animal, como así también, es importadora de ingredientes, materias primas o alimentos para animales, se deben establecer las condiciones y los procedimientos de certificación para dichas actividades.

Que a los efectos de asegurar los controles en las plantas elaboradoras y fraccionadoras de alimentos para animales y de los productos elaborados, fraccionados y distribuidos con destino a la alimentación de animales, la Norma Técnica que por este acto se aprueba, contempla el registro de firmas que elaboran, fraccionen, depositen, exporten o importen productos para la alimentación ani-





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

5 9 4

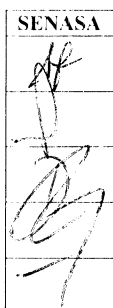
mal; el registro y la habilitación de los establecimientos que desarrollen las actividades de elaboración, fraccionamiento o depósito de tales productos y el registro y autorización de uso y comercialización de productos destinados a la alimentación animal, por lo tanto, se deben fijar las condiciones, requisitos y procedimientos para la obtención de los registros, habilitaciones y autorizaciones por parte de las firmas que lo soliciten.

Que los productos destinados a la alimentación animal pueden contener sustancias indeseables capaces de perjudicar a la salud animal o, por su presencia en los productos de origen animal, a la salud humana, es necesario tomar en consideración los avances que realizados en ámbito de "*Codex Alimentarius*" y de la ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO), así como los datos que se obtengan a nivel nacional para fijar los límites máximos permitidos de contaminantes en productos alimenticios de consumo animal, que permitan asegurar la salud animal y la inocuidad de los alimentos obtenidos a partir de ellos.

Que, además, corresponden establecer las restricciones pertinentes para salvaguardar la salud animal y humana mediante la prohibición del uso de sustancias, de prácticas o de ingredientes o materias primas consideradas de riesgo para la alimentación animal o para su posterior consumo humano.

Que los avances en el conocimiento de la problemática de la resistencia antimicrobiana hace necesario adoptar medidas de prevención tendientes a evitar prácticas que puedan derivar en la selección de cepas bacterianas resistentes a los antimicrobianos y, tomando en cuenta que los productos veterinarios registrados están aprobados para su administración al momento de ser utilizado, siendo el alimento para animales sólo un vehículo para dicha administración, corresponde determinar requerimientos específicos para los alimentos para animales con medicamentos.

Que con el objeto de establecer el conjunto de obligaciones, regulaciones, procesos, procedimientos, registros, condiciones de higiene e inocuidad y niveles de garantía que deben cumplirse e implementarse en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA para todas las firmas y estableci-





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

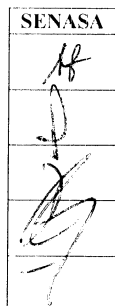
5 9 4

mientos que elaboren, fraccionen, depositen, distribuyan, comercialicen, transporten, importen o exporten productos destinados o que puedan destinarse a la alimentación animal y para todos los productos destinados o que puedan destinarse a alimentación animal, a través de una base normativa única y obligatoria para que las firmas y establecimientos desarrollen su actividad cumpliendo en forma uniforme y homogénea las condiciones explicitadas en los considerandos previos, es necesario aprobar una norma técnica que contenga las obligaciones a ser cumplidas y configure el ordenamiento normativo vigente en la materia.

Que la alimentación animal es una parte fundamental en varias cadenas agroalimentarias de origen tanto vegetal como animal, por lo que resulta transversal a todos los ejes estratégicos y áreas temáticas del SENASA, sanitarias y alimentarias, por lo que resulta procedente crear el Comité Asesor conformado por representantes de todas las cadena con responsabilidades e incumbencias en la materia.

Que la complejidad que ha adquirido la alimentación animal a nivel nacional, regional e internacional, como consecuencia, entre otras razones, de la diversidad de peligros identificados y los potencialmente emergentes, hace necesario una evaluación de riesgo en el ámbito de la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos Vegetal y Piensos dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SENASA, a fin de cumplir con la primera etapa del proceso de análisis de riesgo a través de un órgano técnico especializado.

Que como consecuencia de la preexistencia de normas y procedimientos que han establecido las condiciones higiénico-sanitarias y los requisitos a ser cumplidos por los establecimientos y firmas elaboradoras, fraccionadoras, distribuidoras, importadoras o exportadoras de productos destinados a la alimentación animal, como también por los productos que elaboren y/o comercialicen, corresponde fijar plazos de transición para las firmas y establecimientos que se encuentren en actividad a la fecha de la presente norma a fin de adecuarse a las nuevas exigencias que se disponen.





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

5 9 4

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete, no encontrando reparos de orden legal que formular.

Que la presente medida se dicta, de conformidad con las facultades conferidas por el Artículo 8º, inciso f) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

LA PRESIDENTA DEL SERVICIO NACIONAL DE
SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

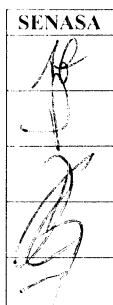
RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Norma Técnica de Alimentos para Animales de la REPÚBLICA ARGENTINA. Aprobación. Se aprueba la Norma Técnica de Alimentos para Animales de la REPÚBLICA ARGENTINA, como marco normativo consolidado e integral para toda la temática de alimentos destinados a la alimentación animal, que como Anexo I forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Solicitud de Inscripción de Alimentos para Animales. Aprobación: Se aprueba la "Solicitud de Inscripción de Alimentos para Animales" que como Subanexo I, del Anexo I forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 3º.- Solicitud de Inscripción de Aditivos, Suplementos Vitamínicos, Minerales, Núcleos Vitamínicos Minerales y Premezclas de Aditivos. Aprobación: Se aprueba la "Solicitud de Inscripción de Aditivos, Suplementos Vitamínicos, Minerales, Núcleos Vitamínicos Minerales y Premezclas de Aditivos" que como Subanexo II, del Anexo I forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 4º.- Solicitud de Inscripción de Subproductos de Origen Vegetal Destinados a la Alimentación Animal. Aprobación: Se aprueba la "Solicitud de Inscripción de Productos de Origen Vegetal Destinados a la Alimentación Animal" que como Subanexo III, del Anexo I forma parte de la presente resolución.





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

594

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

ARTÍCULO 5°.- Directores Técnicos. Aprobación: Se aprueba las "Características de/los Director/es Técnico/s de Alimentación Animal", que regula la actividad de los Directores Técnicos de Alimentación Animal, que como Anexo II forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Evaluación de Riesgo. La evaluación de riesgo en materia de alimentos para animales se efectuará en el ámbito de la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos Vegetal y Piensos dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SENASA, a fin de:

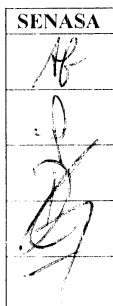
Inciso a) Identificar los peligros existentes y los emergentes, asociados a las materias primas y productos destinados a la alimentación animal.

Inciso b) Desarrollar los perfiles de riesgo de materias primas y productos destinados a la alimentación animal solicitados por la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SENASA.

Inciso c) Recomendar medidas de mitigación de riesgos en materias primas y productos destinados a la alimentación animal, en función de los peligros identificados y los riesgos caracterizados.

Inciso d) Elaborar la lista de ingredientes exceptuados del registro de alimentos para animales por considerarse generalmente reconocidos como seguros (GRAS) o por estar aprobados por el organismo oficial competente para uso humano, siempre y cuando no presenten restricciones específicas para su uso y no se comercialicen como tales.

ARTÍCULO 7°.- Comité Técnico Asesor ad-honorem. Se crea el Comité Técnico Asesor de Alimentos para Animales, el que funcionará en el ámbito de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SENASA. Dicho Comité se integrará con representantes de las áreas del SENASA con incumbencias propias relacionadas en la temática de la alimentación animal, representantes de organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, instituciones científicas, representantes de los agentes públicos y privados que integran las cadenas agroalimentarias relacionadas con los alimentos para animales. Sus decisiones, conclusiones y consejos no tienen carácter vinculante y se brindan al solo efecto del asesoramiento. Todas sus actividades son ad-honorem.





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

5 9 4

ARTÍCULO 8º.- Evaluación.- La Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos Vegetal y Piensos realizará en forma periódica una evaluación de todas las actuaciones y actividades relacionadas con la aplicación de la Norma Técnica aprobada en el Artículo 1º, para establecer criterios generales y homogéneos de implementación de la norma. Los criterios que se establezcan serán informados periódicamente a las Direcciones de Centros Regionales para su implementación.

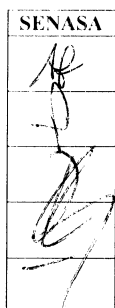
ARTÍCULO 9º.- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Plazos para su implementación. Las Buenas Prácticas de Manufactura, basadas en identificación de peligros y análisis del riesgo, deben implementarse obligatoriamente en los siguientes plazos contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, verificando el SENASA su implementación gradual y progresiva:

Inciso a) Los establecimientos que se habiliten después de entrada en vigencia de la presente resolución, deben demostrar la implementación y cumplimiento del manual de BPM, con registros auditables, en el plazo máximo de DOCE (12) meses posteriores a su habilitación.

Inciso b) Los establecimientos elaboradores o fraccionadores de alimentos para rumiantes y no rumiantes que utilicen proteínas de origen animal prohibidas y que se encuentren habilitados a la fecha de vigencia de la presente resolución, están obligados a la implementación y cumplimiento del manual de BPM en el plazo máximo de DOCE (12) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente resolución.

Inciso c) Los establecimientos elaboradores o fraccionadores de alimentos para animales con uso de productos fármaco-veterinarios que cuentan con habilitación al momento de la entrada en vigencia de la presente resolución, están obligados a la implementación y cumplimiento del manual de BPM en el plazo máximo de DOCE (12) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente resolución.

Inciso d) Los establecimientos elaboradores o fraccionadores de alimentos para rumiantes que no utilizan proteínas de origen animal y que cuentan con habilitación al momento de la entrada en vigencia de la presente resolución, están obligados a la implementación y cumplimiento del





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

594

manual de BPM en el plazo máximo de DIECIOCHO (18) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente resolución.

Inciso e) Los demás establecimientos elaboradores o fraccionadores, están obligados a la implementación y cumplimiento del manual de BPM en el plazo máximo de VEINTICUATRO (24) meses posteriores a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución

Inciso f) Los depósitos de alimentos para animales están obligados a la implementación y cumplimiento del manual de BPM en el plazo máximo de VEINTICUATRO (24) meses posteriores a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTÍCULO 10.- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) debe implementarse en los establecimientos mencionados en el Artículo 5°, en los plazos que sean establecidos por la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en función del riesgo de producción, desde el punto de vista de inocuidad.

ARTÍCULO 11.- Vencimiento de las Inscripciones. Las firmas y establecimientos que a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con más de DIEZ (10) años de antigüedad respecto de su inscripción y habilitación en el Registro Nacional de Firmas y Establecimientos de Alimentación Animal, deben renovar dichas inscripciones y habilitaciones en el plazo máximo de UN (1) año a contar desde la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTÍCULO 12.- Alimento para animales con medicamento. Plazos de vigencia. Se establecen los plazos de cumplimiento de requerimientos y vigencia de registros:

Inciso a) Registros vigentes de alimentos para animales. Las firmas titulares de registros vigentes de alimentos para animales que contengan antibióticos, antiparasitarios o coccidiostáticos deben presentar debidamente cumplimentado la "Solicitud de Inscripción de Alimentos para Animales" que como Subanexo I del Anexo I forma parte integrante de la presente resolución, en un plazo máximo de UN (1) año a partir de la vigencia de la presente resolución.





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

594

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Inciso b) Nuevas solicitudes de inscripción de productos. Los productos que soliciten registrarse dentro del año de entrada en vigencia de la presente resolución, deben presentar debidamente cumplimentado el punto 20.5; 20.6 y 20.7 de la "Solicitud de Inscripción de Alimentos para Animales" que como Subanexo I del Anexo I forma parte integrante de la presente resolución, en un plazo máximo de UN (1) año a partir de la vigencia de la presente resolución.

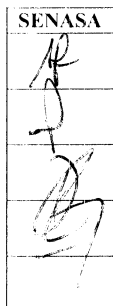
Inciso c) El Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal del SENASA no aceptará solicitudes de registro de alimentos para animales con antibióticos, antiparasitarios o coccidiostáticos a partir del 1 de julio de 2017.

Inciso d) A partir del 2 de enero de 2019 quedan automáticamente dados de baja los registros y certificados de uso y comercialización de alimentos para animales con antibióticos, antiparasitarios o coccidiostáticos, sin perjuicio del cumplimiento de otros plazos que se establezcan por normas que regulen la materia, debiéndose cumplir con el plazo menor.

Inciso e) Las firmas titulares de registro de alimentos para animales con antibióticos, antiparasitarios o coccidiostáticos tendrán un plazo de TREINTA (30) días a partir del día siguiente de la baja del certificado de autorización de comercialización y uso para declarar, mediante nota con carácter de declaración jurada, ante el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal del SENASA el remanente de productos y envases, indicando los lugares en los cuales se hallen depositados bajo su responsabilidad.

Inciso f) El Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal del SENASA informará a la firma el destino final que debe darse de los remanentes declarados según el Inciso d) del presente artículo en un plazo de TREINTA (30) días de recibida la declaración.

ARTÍCULO 13.- Obligatoriedad de la Dirección Técnica. Las firmas que inscriban productos en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal del SENASA, deben contar al menos con UN (1) Director Técnico del Producto. Los establecimientos que desarrollen actividades previstas en la presente resolución, deben contar al menos con UN (1) Director Técnico de Establecimiento.





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

5 9 4

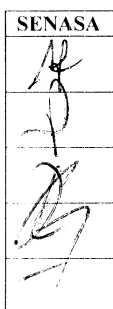
ARTÍCULO 14.- Facultades. Se faculta a la Dirección de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a modificar los plazos indicados en la presente resolución, así como a establecer otros plazos no contemplados en la misma.

ARTÍCULO 15.- Guía de Buenas Prácticas por Cadena. Se faculta a la Dirección de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a establecer Guías de Buenas Prácticas específicas por cadena agroalimentaria para elaboradores integradores y elaboradores de autoconsumo de alimentos para animales.

ARTÍCULO 16.- Sanciones: El incumplimiento a la presente resolución es pasible de las sanciones dispuestas por el Artículo 18 del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sin perjuicio de las medidas preventivas previstas en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 17.- Incorporación: La presente resolución se incorpora al Libro III, Parte Primera, Título III, Capítulo II del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por Resolución N° 800 del 9 de noviembre de 2010 y su complementaria 445 del 2 de octubre de 2014.

ARTÍCULO 18.- Abrogación de normas. Se abrogan las Resoluciones Nros. 354 del 31 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA GANADERÍA PESCA Y ALIMENTACIÓN; 1.389 del 29 diciembre de 2004 de la entonces SECRETARÍA DE AGRICULTURA GANADERÍA PESCA Y ALIMENTOS; 117 del 17 de septiembre de 1995 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL; 525 del 26 de noviembre de 2001, 341 del 24 de julio de 2003, 656 del 22 de septiembre de 2006 y 440 del 5 de junio de 2009, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA; las Disposiciones Nros. 1 del 5 de enero de 2007 y 115 del 5 de septiembre de 2008 de la ex-Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria del mentado Servicio Nacional.





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

ARTÍCULO 19.- Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 20.- De forma. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCIÓN Nº **5 9 4**

Ing. Agr. DIANA GUILLÉN
PALQUENIA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

SENASA

NORMA TÉCNICA DE ALIMENTOS PARA ANIMALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA



DISPOSICIONES PRELIMINARES

1.- DISPOSICIONES GENERALES

- 1.1.- **Ámbito de aplicación.** La Norma Técnica de Alimentos para Animales es de aplicación obligatoria en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA para todas las firmas y establecimientos que elaboren, fraccionen, depositen, distribuyan, comercialicen, transporten, importen o exporten productos destinados o que puedan destinarse a la alimentación animal y para todos los productos, nacionales o importados, destinados o que puedan destinarse a alimentación animal, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ley 7.845 del 8 de octubre de 1964 y el Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996.
- 1.2.- **Objeto.** La Norma Técnica de Alimentos para Animales tiene como objeto establecer el conjunto de obligaciones, regulaciones, procesos, procedimientos, registros, condiciones de higiene e inocuidad y niveles de garantía que deben cumplirse e implementarse en el ámbito de aplicación de la norma, a través de una base normativa única y obligatoria por parte de las firmas y establecimientos, que elaboren, fraccionen, depositen, transporten, comercialicen, exporten e importen productos para la alimentación animal, desarrollen su actividad cumpliendo en forma uniforme y homogénea la presente normativa.
- 1.3.- **Seguridad de los Productos para la Alimentación Animal.** Las firmas que desarrollen todas o algunas de las actividades reguladas en la presente Norma Técnica deben garantizar la seguridad e inocuidad de los productos destinados a la alimentación animal a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la alimentación de animales, respecto a las actividades que están bajo su control.
- 1.4.- **Cumplimiento de condiciones.** Las inscripciones, habilitaciones y autorizaciones están condicionadas a la verificación del cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Técnica.
- 1.5.- **Registros.** Se crean los siguientes Registros Nacionales Únicos y Obligatorios, los cuales son administrados por la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos Vegetal y Piensos, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad

Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA:

- 1.5.1.- Registro Nacional de Firmas de Alimentos para Animales.
- 1.5.2.- Registro Nacional de Establecimientos de Alimentos para Animales.
- 1.5.3.- Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal.

1.6.- Inscripción de firmas y habilitación de establecimientos. Las firmas y establecimientos, para poder desarrollar todas o algunas de las actividades contempladas en la presente Norma Técnica, deben contar con las inscripciones, habilitaciones y autorizaciones que correspondan.

1.7.- Registro y autorización de productos. Los productos que se comercialicen, así como los ingredientes que requieran algún grado de industrialización deben estar registrados y autorizados por el SENASA, de acuerdo con lo previsto en la presente Norma Técnica, con excepción de:

- 1.7.1.- Productos a pedido. Los productos elaborados a pedido, los cuales si bien no deben registrarse, deben elaborarse cumpliendo con lo establecido en la presente Norma Técnica.
- 1.7.2.- Productos de bajo riesgo. Los productos que de acuerdo con la evaluación de riesgo serán excluidos de la obligación de registro.
- 1.7.3.- Productos de autoconsumo. Los producidos en un elaborador de autoconsumo, los cuales si bien no deben registrarse, deben elaborarse cumpliendo con lo establecido en la presente Norma Técnica.

1.8.- Inscripciones en anteriores registros. Las inscripciones efectuadas en los registros establecidos por la Resoluciones Nros. 354 del 26 de abril de 1999 y 341 del 24 de julio de 2003, ambas del SENASA, se integran automáticamente a los registros creados en la presente Norma Técnica.

1.9.- Dirección Técnica Obligatoria.

- 1.9.1.- Director Técnico de Establecimiento. Todos los establecimientos que desarrollen todas o algunas de las actividades previstas en la presente Norma Técnica, deben contar con un Director Técnico de Establecimiento que cumpla con las condiciones exigidas en la reglamentación específica vigente.

1.9.1.1.- Responsabilidad. El Director Técnico de establecimiento es responsable de que los procesos, procedimientos técnicos sanitarios y buenas prácticas de manufacturas se implementen en el establecimiento de acuerdo con lo previsto en la presente Norma Técnica.

1.9.1.2.- Excepción de contar con un Director Técnico de Establecimiento.

Se exceptúa de la obligación de contar con un Director Técnico a:

1.9.1.2.1.- Establecimiento a los establecimientos de autoconsumo, salvo que lo establezca cualquier otra normativa específica del SENASA que regula la actividad.

1.9.1.2.2.- Depósito. A los establecimientos habilitados únicamente como depósitos, en los cuales:

1.9.1.2.2.1.- No se realiza ninguna actividad que implique contacto directo con los productos para la alimentación animal, no se realiza la elaboración ni el fraccionamiento de los alimentos para animales allí depositados, no se depositan productos tóxicos del tipo de insecticidas, agroquímicos, fertilizantes, etcétera que signifiquen riesgo para la salud humana, animal, vegetal o para el medio ambiente, o cualquier otra droga que pudiere contaminar los alimentos para animales allí almacenado.

1.9.1.2.2.2.- Se debe efectuar periódicos controles de plagas.

1.9.1.3.- Declaración Jurada. Las firmas responsables de los establecimientos deben presentar una declaración jurada ante la Dirección de Centro Regional correspondiente, informando que cumplen con todas las condiciones establecidas en el numeral 1.9.1.2.



- 1.9.1.3.1.- Acto administrativo que autoriza la excepción. Una vez presentada la declaración jurada, se debe emitir un acto administrativo que autoriza y acredita la excepción.
- 1.9.2.- Director Técnico de Producto. Los productos, para inscribirse y obtener el certificado de uso y comercialización, deben contar obligatoriamente con un Director Técnico de Producto que cumpla con las condiciones exigidas en la presente Norma Técnica y la normativa del SENASA específica.
- 1.9.2.1.- Responsabilidad. El mismo es responsable de registrar los productos, incluyendo el diseño de todos los aspectos técnicos y antecedentes requeridos.
- 1.9.3.- Desempeño de ambas funciones. La función de Director Técnico de Establecimiento y de Producto puede ser desempeñada por un mismo profesional.
- 1.10.- Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM). Se establece como obligatoria la implementación en los establecimientos que desarrollen todas o algunas de las actividades previstas en la presente Norma Técnica de las Buenas Prácticas de Manufacturas basadas en identificación de peligros y análisis de riesgo.
- 1.11.- Trazabilidad. Las firmas son responsables de establecer y garantizar en todas las etapas de las actividades que se encuentran bajo su control, un sistema de trazabilidad que permita identificar el origen y el destino de todo producto y de toda sustancia, ingrediente y materia prima utilizado en la elaboración, fraccionamiento, depósito, transporte, exportación e importación de productos destinados o que puedan destinarse a la alimentación animal.
- 1.12.- Análisis de riesgos. El SENASA adoptará e implementará, cuando considere correspondiente, los principios de análisis de riesgos establecidos o que se establezcan en el “*Codex Alimentarius*” y organizaciones multilaterales de referencia.
- 1.13.- Retiro de productos del mercado. Las firmas que desarrollan todas o algunas de las actividades previstas en la presente Norma Técnica tienen la obligación de retirar del mercado los productos que el SENASA disponga cuando éste Servicio considere, a su solo criterio y con la debida fundamentación, que existe un riesgo probable o conocido para la salud humana o animal, comunicando el riesgo evaluado y los motivos de la medida adoptada.

- 1.13.1.- Las firmas pueden retirar los productos del mercado por su sola iniciativa, cuando identifiquen un riesgo, aun antes de haber denunciado al SENASA de dicha circunstancia. El producto retirado del mercado, queda intervenido a disposición del SENASA sin derecho a uso, disposición, manipulación ni destrucción, hasta que éste decida su destino final.
- 1.14.- Obligación de Denuncia: El responsable del establecimiento y el Director Técnico del mismo están obligados a denunciar ante el SENASA cualquier situación o circunstancias que constituya o pueda constituir un riesgo a la inocuidad derivada de un incumplimiento a la normativa vigente.
- 1.15.- Condiciones de exportación. Las firmas de los establecimientos que elaboren productos con destino a exportación son responsables de conocer y cumplir las condiciones establecidas por los países de destino de la exportación respecto de los productos, procesos y demás requisitos exigidos.
- 1.16.- Condiciones de importación. La firma importadora es responsables de:
- 1.16.1.- Controles oficiales. El SENASA está facultado a implementar sistemas y procedimientos de fiscalización, control y monitoreo a los efectos de verificar el cumplimiento de la presente Norma Técnica por parte de las firmas responsables.
- 1.16.2.- Cooperación con las autoridades. La firma tiene la obligación de cooperar con el SENASA en las actividades de control y facilitar toda la información y documentación que dicha autoridad les solicite.
- 1.17.- Tasas, costos y aranceles. La firma y los Directores Técnicos deben abonar todas las tasas, aranceles, costos y gastos previstos por la normativa vigente para la realización de trámites, procedimientos, inspecciones, inscripciones, habilitaciones de establecimientos y demás actividades establecidas en la presente Norma Técnica.
- 1.18.- Información reservada. Las actuaciones por las que tramita el procedimiento para registrar ingredientes, materia prima, producto destinado a la alimentación animal, firmas y establecimientos, dado que contienen información sobre composición y procesos de elaboración, son reservados de acuerdo con lo previsto en el Artículo 38 del Decreto N° 1.759 del 3 de abril de 1972 (T.O. 1991). Su vista queda reservada al personal y auxiliares de la Autoridad Competente afectado al procedimien-

to de registro, a los responsables técnicos designados y a las personas fehacientemente autorizadas por la firma que solicita la inscripción.

- 1.19.- Documentación científica. Idioma. Toda la documentación científica técnica debe ser presentada en idioma español, o traducida por traductor público y debe estar firmada por el Director Técnico en todas sus hojas, el original y la traducción.

2.- DEFINICIONES.

A los efectos de la aplicación de la presente Norma Técnica, se define el significado de los siguientes términos.

- 2.1.- Aditivo Alimentario para animales: Todo ingrediente añadido deliberadamente en la elaboración, que normalmente no se consume como pienso, tenga o no valor nutritivo y que influye en las características del pienso o de los productos animales. Los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos están comprendidos en el ámbito de esta definición, dependiendo de la finalidad de su uso y del método de administración. Quedan excluidos aquellos ingredientes cuya finalidad de uso sea la prevención y/o tratamiento de alguna patología.
- 2.2.- Alimento Balanceado Completo para animales: Es aquel que cubre por sí solo los requerimientos nutricionales de los animales, de una especie, categoría y estado fisiológico dado, a los que está destinado.
- 2.3.- Alimento para Animales: Todo producto, industrializado o no, que consumido por el animal, sea capaz de contribuir a su nutrición favoreciendo su desarrollo, mantenimiento, reproducción y/o productividad o adecuación a un mejor estado de salud.
- 2.4.- Alimento para animales con Medicamento: Es aquel que además de sus atributos nutritivos, contiene medicamentos veterinarios registrados en el SENASA.
- 2.5.- Alimento, Suplemento, Ingrediente o Aditivo Alimentario para animales Adulterado: Véase Código Alimentario Argentino, Artículo 6º, Punto 7.
- 2.6.- Alimento, Suplemento, Ingrediente o Aditivo Alimentario para animales Alterado: Véase Código Alimentario Argentino, Artículo 6º, Punto 5.
- 2.7.- Alimento, Suplemento, Ingrediente o Aditivo Alimentario para animales Contaminado: Véase Código Alimentario Argentino; Artículo 6º, Punto 6.



- 2.8.- Alimento, Suplemento, Ingrediente o Aditivo Alimentario para animales Falsificado: Véase Código Alimentario Argentino; Artículo 6°, Punto 8.
- 2.9.- Animales de Abasto. Se denomina animales de abasto a aquellos animales que se destinan o pueden destinarse al mercado para la producción de alimentos para consumo humano, ya sea como producto o como subproducto.
- 2.10.- Aviso de Salida: Es el documento obligatorio que certifica que el producto está registrado y en condiciones de ser exportado.
2. 11.- Aviso de Llegada. Es el documento obligatorio que certifica la inscripción del producto en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal del SENASA y autoriza su ingreso al país.
- 2.12.- Cenizas de Hueso (CH): Véase Decreto N° 4.238 del 19 de julio de 1968, Capítulo XXIV, numeral 24.6.16.
- 2.13.- Concentrado: Es todo ingrediente o mezcla de ingredientes, en el cual los sustratos energéticos o proteicos se encuentran en alta proporción, y que debe ser adicionado a otros, a los fines de obtener un alimento balanceado o una ración.
- 2.14.- Concentrado energético: Es todo ingrediente o mezcla de ingredientes con menos de DIECIOCHO POR CIENTO (18%) de fibra bruta y de proteína bruta y más de TREINTA Y CINCO POR CIENTO (35%) de materia seca, siendo la cantidad de energía que aportan comparativamente mayor que la cantidad de proteína.
- 2.15.- Concentrado proteico: Es todo ingrediente o mezcla de ingredientes, en el cual los ingredientes proteicos se encuentran en una proporción de TREINTA POR CIENTO (30%) o MAYOR AL TREINTA POR CIENTO (30%) de proteína bruta, y que debe ser adicionado a otros, a los fines de obtener un alimento balanceado o una ración.
- 2.16.- Contaminación Cruzada (CC): La introducción o presencia de sustancias extrañas en los alimentos, a través del proceso productivo y demás actividades de la cadena.
- 2.17.- Denominación comercial. Es el nombre con que se comercializa un producto, que puede o no incluir una marca comercial registrada en los organismos oficiales de marcas y patentes.
- 2.18.- Despacho de exportación. Ídem Aviso de Salida.



- 2.19.- Doble Línea-Líneas Separadas: Líneas de producción que no comparten procesos en plantas de elaboración. Son consideradas líneas separadas aquellas en la que se establezca la separación de todos los pasos o etapas de producción, desde la anterior al primer Punto Crítico de Control (PCC) identificado, involucrando todos los posteriores, de manera tal de evitar la contaminación cruzada.
- 2.20.- Director Técnico de Establecimiento. Es el profesional de un establecimiento, responsable de los procesos, procedimientos técnicos sanitarios y buenas prácticas de manufacturas previsto en la presente Norma Técnica.
- 2.21.- Director Técnico de Producto. Es el profesional responsable del diseño del producto y cumplimiento del procedimiento para la aprobación y registro del mismo, de acuerdo a lo establecido en la presente Norma Técnica.
- 2.22.- Elaborador de autoconsumo: Es aquella persona física o jurídica que elabora productos exclusivos para la alimentación de los animales que se encuentren bajo su responsabilidad, y la elaboración se realiza en el predio donde se encuentran la totalidad o parte de los animales.
- 2.23.- Empresa: Véase firma.
- 2.24.- Establecimiento: Se entiende por establecimientos a las instalaciones físicas, fijas, destinadas a elaborar, fraccionar y/o depositar productos destinados a la alimentación animal y/o a desarrollar cualquiera de las actividades comprendidas en la presente Norma Técnica.
- 2.25.- Establecimiento de Terceros: Se entiende por establecimiento de terceros a aquel establecimiento habilitado y bajo la responsabilidad de una firma inscrita en el cual otra firma inscrita elabora, fracciona o deposita productos destinados a la alimentación animal.
- 2.26.- Establecimiento Integrado: Aquel establecimiento que recibe los animales, el alimento y la asistencia sanitaria del integrador.
- 2.27.- Establecimiento Elaborador Integrador: Establecimiento de una firma integradora donde se elaboran los alimentos que se distribuyen a los establecimientos integrados.
- 2.28.- Flujograma: Representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizadas en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

- 2.29.- Firma: Se entiende por firma a toda persona física o jurídica que tiene bajo su control y/o responsabilidad las actividades de elaboración, fraccionamiento, depósito, distribución, transporte, comercialización, importación y/o exportación de productos destinados a la alimentación animal o realizan cualquier otra actividad comprendida en la presente Norma Técnica.
- 2.30.- Firmas con Establecimiento Propio: Son aquellas que desarrollan las actividades en establecimientos que se encuentran bajo su responsabilidad.
- 2.31.- Firmas que desarrollan Actividades en Establecimientos de Terceros: Son aquellas que desarrollan actividades en establecimientos habilitados que se encuentran bajo responsabilidad de otra firma, previo acuerdo entre las mismas.
- 2.32.- Garantía: Es la cuantificación de los valores de la fórmula del producto aprobado.
- 2.33.- Ingrediente: Véase Código Alimentario Argentino Artículo 6° modificado por la Resolución del MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 3 de enero de 1995.
- 2.34.- Integrador. Persona física o jurídica que entrega animales para cría y engorde, proveyendo a quien recibe los animales de los alimentos y la asistencia sanitaria, conservando la propiedad o responsabilidad sobre los animales.
- 2.35.- Línea de Producción: Proceso integral de elaboración realizado en un establecimiento, que comprende desde el sistema implementado para la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final elaborado. Incluyendo los correspondientes depósitos de materia prima y producto terminado
- 2.36.- Lote. Véase Rotulación - Código Alimentario Argentino Resolución Conjunta Nros. 149 de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS y 683 ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del 8 de septiembre de 2005, numeral 2.11.
- 2.37.- Materia Prima: Véase ingrediente.
- 2.38.- Núcleo: Todo ingrediente o mezcla de ingredientes, concentrado, que se adiciona a una mezcla final y que contiene sustancias normalmente ausentes en los alimentos o que pueden estar presentes en cantidades por debajo de las óptimas.
- 2.39.- Peligro: Agente biológico, físico o químico, presente en el alimento, que puede provocar un efecto nocivo a la salud.

- 2.40.- Pienso: Véase alimentos para animales.
- 2.41.- Premezcla: Todo núcleo que mediante el agregado de otros ingredientes, disminuye su concentración, con el objeto de vehiculizar su agregado en el alimento.
- 2.42.- Producto: Véase producto destinado a la alimentación animal.
- 2.43.- Producto Destinado a la Alimentación Animal: Se entiende por producto destinado a la alimentación animal a todo alimento, aditivo, ingrediente, concentrado, premezcla, suplemento o cualquier otra sustancia industrializada, procesada, que se utiliza o pueda utilizarse en la alimentación animal.
- 2.44.- Producto Farmacoveterinario: Véase producto veterinario.
- 2.45.- 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 aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento y pesticidas y todo producto que utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embelecimiento a los animales.
- 2.46.- Punto Crítico: Cualquier lugar dentro de la línea de producción con mayor susceptibilidad o proclive a retener peligros.
- 2.47.- Punto Crítico de Control (PCC): Fase en la que se puede aplicar un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento para reducirlo a un nivel aceptable.
- 2.48.- Riesgo: Probabilidad de la ocurrencia de un efecto adverso a la salud, como consecuencia de un peligro presente en los alimentos.
- 2.49.- Rótulo: Véase Rotulación – Código Alimentario Argentino Resolución Conjunta Nros. 149 de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS y 683 ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS del 8 de septiembre de 2005, numeral 2.1.
- 2.50.- Suplemento: Ingrediente o mezcla de ingredientes capaces de aportar nutrientes a la alimentación de los animales, que se adiciona a la ración.

2.51.- ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

A.A.F.C.O.: ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS, INC.

C.F.R.: CODE OF FEDERAL REGULATIONS.

CODEX: CODEX ALIMENTARIUS.

DHIPOVYP: DIRECCIÓN DE HIGIENE E INOCUIDAD EN PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL Y PIENSOS DEL SENASA.

DILACOT: DIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIO Y CONTROL TÉCNICO DEL SENASA.

DIPOA: DIRECCIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DEL SENASA.

DNICA: DIRECCIÓN NACIONAL DE INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA DEL SENASA.

DNPV: DIRECCIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN VEGETAL DEL SENASA.

DNSA: DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL DEL SENASA.

DTI: DIRECCIÓN DE TRAFICO INTERNACIONAL DEL SENASA.

EET: ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES.

F.D.A.: FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION.

N.R.C.: NATIONAL RESEARCH COUNCIL.

RENSPA: REGISTRO NACIONAL SANITARIO DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS DEL SENASA.

SAGPYA: SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS.

SIGFITO: SISTEMA DE GESTIÓN DE FITOSANITARIA DEL SENASA.

SIGSA: SISTEMA DE GESTIÓN DE SANIDAD ANIMAL DEL SENASA.

SENASA: SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

SPRYRS: SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS.

USDA: UNITED STATES DEPARTAMENT OF AGRICULTURE.

FIRMAS Y ESTABLECIMIENTOS

3.- PRINCIPIOS GENERALES PARA INSCRIPCIONES, HABILITACIONES Y AUTORIZACIONES DE FIRMAS Y ESTABLECIMIENTOS.

- 3.1.- Alcance de las Inscripciones de firmas. Las firmas pueden obtener su inscripción en cualquier de los siguientes rubros: elaborador, fraccionador, depósito, distribuidor, importador y/o exportador de productos destinados o que puedan destinarse a la alimentación animal.
- 3.1.1.- Modalidad de Inscripción de Firmas. Las firmas, para inscribirse en el Registro deben declarar todos los establecimientos, propios o de terceros, donde desarrollen las actividades. No puede inscribirse una firma si no declara un establecimiento.
- 3.2.- Alcance de las habilitaciones de establecimientos. Los establecimientos pueden obtener su habilitación en cualquiera de los siguientes rubros: elaboración, fraccionamiento y depósito de productos destinados o que puedan destinarse a la alimentación animal.
- 3.3.- Responsabilidad sobre los establecimientos. Todo establecimiento debe estar bajo responsabilidad de una firma previamente inscrita en el Registro Nacional de Firmas y Establecimientos de Alimentos para Animales, que acredite la tenencia del inmueble en el que se constituye el establecimiento.
- 3.4.- Titularidad de la habilitación. La firma responsable del establecimiento es la titular de la habilitación.
- 3.5.- Vigencia de inscripciones y habilitaciones. Las inscripciones de firmas y las habilitaciones de establecimientos, tienen una vigencia de DIEZ (10) años, contando a partir de la fecha de otorgamiento de la inscripción o habilitación. Vencido dicho plazo, deben renovarse.
- 3.6.- Habilitaciones e inscripciones provisionales. En circunstancias excepcionales, debidamente justificadas y por única vez se pueden emitir inscripciones y habilitaciones en forma provisoria, por un plazo máximo de un año, únicamente por cuestiones administrativas o documentales.
- 3.7.- Documentación incompleta u observada. Ante la presentación incompleta de la documentación requerida, o en el caso que el área técnica evaluadora emita observa-

ciones, se intimara a la firma a presentar en un plazo determinado la documentación faltante; vencido el plazo sin que se hubiera agregado la misma, se tiene por desistido el trámite y se debe proceder al archivo de las actuaciones.

3.8.- Documentación original o autenticada. Toda la documentación requerida por la presente Norma Técnica debe presentarse en original o en copia debidamente autenticada.

3.9.- Actualización de información. Las firmas deben actualizar la información aportada oportunamente, cuando el SENASA así lo requiera. El requerimiento debe estar debidamente fundamentado.

3.10.- Domicilio especial. Las firmas deben constituir en su primera presentación un domicilio especial, donde deben ser cursadas todas notificaciones relacionadas con las actividades reguladas por la presente Norma Técnica.

3.11.- Habilitaciones municipales. Las firmas responsables de los establecimientos deben presentar una constancia actualizada de la habilitación municipal correspondiente que autorice a desarrollar en un determinado establecimiento las actividades contempladas en la presente Norma Técnica, o en su defecto una constancia que no es competencia de la misma otorgarla.

3.11.1.- La forma y alcance de las citadas habilitaciones es competencia exclusiva de los organismos locales competentes. El carácter definitivo o provisorio de las mismas así como cualquier otra circunstancia que se mencione en la habilitación, no debe condicionar el presente trámite, siempre que de dicha habilitación surja la autorización para desarrollar las tareas solicitadas.

3.12.- Legislación provincial. Con la acreditación de la habilitación municipal se tiene por cumplimentada toda la legislación provincial relacionada con las actividades solicitadas.

3.13.- Cambios y modificaciones en las condiciones de registro y habilitación. Las firmas que deseen introducir cambios respecto de las condiciones de inscripciones y habilitación, deben comunicarlo previamente al SENASA. Cualquier cambio debe ser aprobado y autorizado previamente por el SENASA antes de su implementación.

- 3.13.1.- La aprobación de los mismos tramita con igual procedimiento para las inscripciones y habilitaciones establecido en la presente Norma Técnica.
- 3.14.- Renovación de Inscripciones y Habilitaciones. Las firmas y establecimientos que completen los DIEZ (10) años de inscripción y habilitación en el Registro Nacional de Firmas y Establecimientos de Alimentación Animal con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente Norma Técnica, deben renovar dichas inscripciones y habilitaciones en el plazo de UN (1) año a contar desde la fecha en que se cumplen los DIEZ (10) años de la inscripción o habilitación.
- 3.15.- Baja del Registro. La baja de los registros implica la exclusión de las inscripciones y habilitaciones en forma permanente.
- La baja puede originarse a solicitud de la firma interesada, como consecuencia de una sanción, aplicada por el SENASA como conclusión de un trámite sumarial por infracción a la normativa vigente.
- 3.15.1.- Instrumentación de la baja. Productos inscriptos. Para dar de baja la inscripción de la firma o del establecimiento, debe verificarse previamente que la firma no tenga productos inscriptos a su nombre en el Registro de Productos ni deuda con el Organismo. Si los tuviere, debe transferirse o dar de baja la inscripción de los productos como condición necesaria para efectivizar la baja de la inscripción de la firma y cancelar la deuda si la hubiere.
- 3.16.- Ampliación de rubros y/o modificaciones en las condiciones de inscripción y habilitación. La ampliación de rubros y/o modificaciones en las condiciones de inscripción o habilitación, se deben tramitar por el procedimiento previsto para la habilitación de establecimientos o inscripción de firma según corresponda, manteniéndose los números de inscripción y habilitación. Las modificaciones de datos de firma o establecimiento deben ser comunicados al SENASA en un plazo no mayor a los TREINTA (30) días de haberse producido.
- 4.- PROCEDIMIENTOS DE INSCRIPCIONES, HABILITACIONES Y AUTORIZACIONES DE FIRMAS Y ESTABLECIMIENTOS.
- 4.1.- Inscripción de firmas.
- 4.1.1.- Documentación requerida para la inscripción de firmas: Para inscribir una firma se debe presentar la siguiente documentación.

- 4.1.1.1.- Solicitud de Inscripción de Firma, debidamente cumplimentado.
- 4.1.1.2.- Contrato social autenticado por escribano, en caso de tratarse de una persona jurídica.
- 4.1.1.3.- Constancia de inscripción en los organismos y/o autoridades que registran a las personas jurídicas.
- 4.1.1.4.- Documentación que acredite la designación de las actuales autoridades de la sociedad.
- 4.1.1.5.- Documentación que acredite la personería de aquellos que actúan en representación de la firma.
- 4.1.1.6.- Constancia de la Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT).
- 4.1.1.7.- En el caso de tratarse de una empresa unipersonal, fotocopia autenticada del Documento Nacional de Identidad (DNI) y de la Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT).
- 4.1.1.8.- Certificación legal del domicilio emitida por autoridad competente.
- 4.1.1.9.- En el caso de tratarse de sociedades de hecho, carta-compromiso de los integrantes, con fotocopias autenticadas del DNI de cada uno de ellos y certificación legal del domicilio emitida por autoridad competente, CUIT de la sociedad y de los socios.
- 4.1.1.10.- Documento para la Elaboración en Establecimiento de Tercero, si corresponde.
- 4.1.2.- Responsable legal. La firma debe informar, mediante nota, quien ejerce la función de representante legal, que debe estar designado en el contrato social. En caso de firmas unipersonales, el responsable legal es el titular.
- 4.1.3.- Apoderado. Las firmas pueden designar un apoderado. El poder debe ser otorgado mediante instrumento público.
- 4.1.4.- Autorizado. La firma puede designar a una o varias personas para realizar trámites ante el SENASA, excepto aquellos que le correspondan al Director Técnico en forma excluyente. La designación debe ser efectuada por el responsable legal o apoderado con poder suficiente, mediante una nota con firma certificada. El autorizado está habilitado para realizar solamente actos de mero trámite.



4.1.5.- Trámite de inscripción. El trámite de inscripción de firma puede iniciarse en la sede de la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos o en las oficinas locales de los Centros Regionales. El mismo debe desarrollarse y concluir donde se presentó la documentación. No obstante una vez concluido el trámite, si la documentación se ha presentado en una Dirección de Centro Regional el expediente debe ser remitido a la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos para su permanencia en la misma, en su carácter de administradora del Registro de Firmas y Establecimientos.

4.1.5.1.- Trámite simultaneo- Expedientes separados Los trámites de inscripción de firmas y habilitación de establecimientos pueden iniciarse en forma simultánea pero deben tramitar por expedientes separados. El acto administrativo que inscribe o habilita debe hacerse en forma independiente uno de otro.

4.2.- Habilitación de establecimientos.

4.2.1.- Documentación requerida para la habilitación de establecimientos. Para habilitar un establecimiento se debe presentar en la Dirección de Centro Regional, la siguiente documentación.

4.2.1.1.- Acreditación de la inscripción de la firma responsable del establecimiento.

4.2.1.2.- Acreditación de la tenencia del establecimiento por parte de la firma responsable que va a desarrollar las tareas con el título de propiedad o contrato correspondiente.

4.2.1.3.- Solicitud de Habilitación de Establecimiento debidamente cumplimentado.

4.2.1.4.- Constancia de la habilitación municipal correspondiente a la actividad a desarrollar.

4.2.1.5.- Plano escala UNO EN DOS MIL (1:2000) del conjunto del terreno, ubicando el lugar que ocupa el establecimiento, sus vías de acceso y principales edificios vecinos.

- 4.2.1.6.- Plano de las obras en escala UNO EN UN MIL (1:1000) de cada uno de los sectores, con indicación de instalaciones y equipos, haciendo referencia además del flujo de ingreso/egreso del personal e ingreso/egreso de materias primas y productos.
- 4.2.1.7.- Dos planos escala UNO EN CIEN (1:100) aprobado por Municipalidad, según corresponda.
- 4.2.1.8.- Esquema coincidente con el plano, indicando dependencias, equipos fijos e instalaciones.
- 4.2.1.9.- Memoria descriptiva física-edilicia.
- 4.2.1.10.- Flujograma operativo.
- 4.2.1.11.- Protocolo de análisis de agua, físico químico y bacteriológico, excepto para depósito.
- 4.2.1.12.- Declarar si los controles de calidad de los productos se efectúan en laboratorio propio y/o de terceros.
- 4.2.1.13.- Declarar si además de elaborar alimentos, en el establecimiento se realiza otra actividad (detallar).
- 4.2.1.14.- Declarar que tipo de alimentos, materias primas, aditivos e ingredientes se van a utilizar en las actividades a desarrollar y las especies y destinos a los que van dirigidos.
- 4.2.1.15.- Designación y aceptación de Director Técnico.
- 4.2.2.- Inspección previa. Una vez analizada la documentación, el personal del Centro Regional actuante debe realizar una visita de inspección al establecimiento, para verificar que se cumplan con los requisitos establecidos en la presente Norma Técnica. Las inspecciones deben realizarse siguiendo el modelo del Acta Guía de Habilitación de Establecimiento (disponible en el sitio web del SENASA), debiendo completarse la misma según las constataciones y verificaciones que se realicen.
- 4.2.3.- Evaluación e informes de la inspección. Completada la inspección, el personal del SENASA debe realizar una evaluación de las constataciones realizadas y de la documentación adjuntada, a los efectos de establecer si se cumplen con los requisitos exigidos por la presente Norma Técnica y emitir un

informe técnico en donde consten los resultados de dicha evaluación. Los informes técnicos deben ser suscriptos por el Coordinador del área y deben ser dirigidos al Director de Centro Regional.

4.2.4.- Cumplimiento de los requisitos. Si el establecimiento cumple con los requisitos establecidos, se debe emitir un informe técnico recomendando la habilitación.

4.2.5.- Incumplimientos menores. En los casos en que los funcionarios hubieren detectado inconsistencias y falencias menores, que no impiden el desarrollo de las actividades en las condiciones que prevé la Norma Técnica, pero que hacen necesarios la realización de trabajos y mejoras para su solución, deben emitir el informe técnico recomendando la habilitación y señalando esta circunstancia.

4.2.5.1.- Notificación. Debe notificarse a la firma la obligación que tiene de realizar, en un plazo determinado que el SENASA establezca, los trabajos y mejoras indicados. La falta de cumplimiento en tiempo y forma de los trabajos y mejoras, constituye un incumplimiento a la presente Norma Técnica.

4.2.6.- No cumplimiento de los requisitos. Si los funcionarios actuantes consideran que el establecimiento no reúne los requisitos establecidos por la presente Norma Técnica que permiten, desde el punto de vista técnico sanitario el desarrollo de la actividad solicitada, deben emitir un informe técnico detallando las circunstancias y hechos por las cuales no corresponde la habilitación del establecimiento.

4.2.6.1.- Notificación. Se debe notificar a la firma que las circunstancias constatadas no reúnen los requisitos exigidos para habilitar el establecimiento, detallando las mismas e intimando a la firma que cumplimente los requisitos faltantes en un plazo que los funcionarios determinen, bajo apercibimiento de tener por desistido el trámite de habilitación y de archivar las actuaciones. El plazo otorgado debe ser acorde al tiempo requerido para corregir o cumplir con los requisitos faltantes.



- 4.2.6.2.- Notificación de prohibición. En la misma notificación se debe comunicar que queda prohibida la realización de cualquiera de las actividades previstas en la presente Norma Técnica hasta que se habilite el establecimiento.
- 4.2.7.- Dictamen Jurídico. Previo a la emisión del acto administrativo que otorgue la habilitación, se debe solicitar a la Dirección de Asuntos Jurídicos el correspondiente dictamen para que emita opinión respecto de las condiciones para la emisión del acto administrativo.
- 4.2.8.- Acto Administrativo: Una vez asignado el número de registro por la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos, el Director Regional debe emitir una Disposición, que habilita al establecimiento y lo inscribe en el Registro Nacional de Establecimientos de Alimentación Animal con el número asignado. Asimismo debe notificar fehacientemente a las firmas de acuerdo a las formalidades previstas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, Decreto Reglamentario 1.759/72, (t.o Dec. 1883/91).
- 4.2.9.- Informe y base de datos. Una vez emitido el acto administrativo, el Centro Regional debe remitir a la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos, copia autenticada del mismo y toda la información necesaria a fin de incorporar los datos de la firma o establecimiento al sistema informático ó incorporar los datos directamente al mismo.
- 4.3.- Renovación de inscripciones y habilitaciones. Para la renovación de las inscripciones y habilitaciones se debe seguir el procedimiento previsto por esta Norma Técnica para la inscripción y habilitación original de firmas y establecimientos
- 4.4.- Firmas y establecimientos que ya se encuentran registrados y habilitados en otras áreas del SENASA y solicitan desarrollar actividades previstas en la presente Norma Técnica.
- 4.4.1.- Toda firma y establecimiento que ya se encuentre inscripta en algunos de los registros del SENASA, distintos a los previstos en esta resolución y quisiera desarrollar todas o algunas de las actividades establecidas en la presente Norma Técnica, debe solicitar en el Centro Regional correspondiente, una

ampliación de rubros y cumplir con todas las condiciones establecidas por esta Norma Técnica para obtener las inscripciones y habilitaciones que correspondan que le permita realizar las actividades requeridas.

4.4.1.1.- Inscripción de firma. La firma responsable del establecimiento se debe inscribir en el Registro de Firmas de la presente Norma Técnica de acuerdo al procedimiento previsto, pudiendo utilizarse la documentación obrante en el expediente primario, si la misma correspondiere a dichos efectos.

4.4.2.- Ampliación de la habilitación. La ampliación de las actividades se realizara de acuerdo con el trámite previsto en el punto 4.2 de esta Norma Técnica para la habilitación de establecimientos, adaptándolo a las características específicas de la habilitación ya existente.

4.4.3.- Otorgamiento de la ampliación. Una vez cumplimentadas todas las condiciones exigidas por la presente Norma Técnica y abonados los aranceles, tasas y demás contribuciones previstas que establece la normativa vigente, se debe conceder la ampliación de las actividades solicitadas, respetándose el número oficial otorgado por el área de intervención primaria.

4.4.4.- Control. El control de las actividades incluidas en la ampliación de rubros contemplados en la presente Norma Técnica, debe ser ejercido por la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos,

4.5.- Condiciones del establecimiento para exportar a un determinado destino.

4.5.1.- Certificación del cumplimiento. Para certificar el cumplimiento de las exigencias de los países de destino, la firma del establecimiento que elabora el producto debe requerir por nota al SENASA, que verifique el cumplimiento de las mismas.

4.5.2.- Cuando no exista acuerdo entre las autoridades sanitarias de la República Argentina y la del país de destino, la firma exportadora debe informar debidamente, con carácter de declaración jurada las exigencias requeridas por el país de destino.

4.5.3.- Cuando existieran acuerdos bilaterales entre las autoridades sanitarias, el SENASA verificara el cumplimiento de las condiciones y requerimientos

establecidos en dicho acuerdo para el establecimiento y/o producto a exportar.

5. -SISTEMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM)

5.1.- Condiciones Generales de Buenas Prácticas de Manufactura:

5.1.1.- Elaboradores de Autoconsumo e integradores. Los establecimientos elaboradores de autoconsumo sólo deben cumplir las Buenas Prácticas de Manufacturas establecidas en el Numeral 18 de la presente Norma Técnica.

5.1.2.- Establecimientos que comercializan. Los criterios mínimos que deben cumplir los establecimientos inscriptos y habilitados que comercializan productos para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufacturas en toda la cadena son los que se establecen a continuación.

5.2.- Manual de Buenas Practicas de Manufacturas.

5.2.1.- Confección del Manual. Todos los establecimientos deben contar con un Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas. El manual debe redactarse incorporando los principios y criterios establecidos en la presente Norma Técnica y en el Código de Practicas sobre Buena Alimentación Animal CAC/RCP 54-2004 del "*Codex Alimentarius*".

5.2.2.- Responsables del Manual. El manual debe estar firmado por el responsable de la firma y por el Director Técnico del establecimiento, y debe estar presente en el establecimiento en todo momento, disponible para el SENASA.

5.2.3.- Obligatoriedad del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas. El manual debe ser implementado obligatoriamente en el establecimiento con sistemas auditables. Todas las actividades deben desarrollarse cumpliendo con el mismo.

5.2.3.1.- Plazo para la implementaron del manual de Buenas Practicas de Manufacturas. Los establecimientos que soliciten la habilitación y el registro a partir de la vigencia de la presente, están obligados a la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufacturas en un plazo no mayor a los DOCE (12) meses posteriores a la habilitación.

- 5.2.4.- Controles de Implementación del Manual. El SENASA está facultado a verificar, cuando lo considere necesario, la existencia del Manual, la adecuación de este con los principios y conceptos establecidos el presente y la implementación del mismo en el establecimiento con sistemas auditables.
- 5.2.5.- Libro de actas. Los establecimientos deben contar con un libro de actas habilitado y foliado por el Organismo y de uso exclusivo de este último, a los fines de asentar los requisitos establecidos y las novedades que surjan de la fiscalización en base a programas de vigilancia o monitoreo.
- 5.2.6.- Prevención de contaminación.
- 5.2.6.1.- La elaboración y el almacenamiento de productos destinados a la alimentación animal debe realizarse de modo de prevenir los riesgos de contaminación.
- 5.2.6.2.- Se prohíbe la elaboración, fraccionamiento y depósito de productos al aire libre.
- 5.2.7.- Líneas separadas de elaboración. Los establecimientos que elaboren alimentos para rumiantes y para no rumiantes y que utilicen proteínas prohibidas para rumiantes, deben contar con líneas separadas de producción.
- 5.2.8.- Archivo de documentación. Los elaboradores deben conservar archivada la documentación sobre los insumos usados en la elaboración de productos durante un plazo no menor a SEIS (6) meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto. En el caso de que los insumos sean productos, subproductos o derivados de origen animal, el plazo obligatorio para conservar la documentación es de SIETE (7) años.
- 5.2.9.- Contendidos mínimos del Manual de Buenas Practicas de Manufacturas. El Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas debe contar, como mínimo con los siguientes ítems:
- 5.2.9.1.- Objetivo.
- 5.2.9.2.- Alcance.
- 5.2.9.3.- Capítulo introductorio (tipo monografía sintética) donde se defina claramente el/los productos a elaborar, los métodos/técnicas de elaboración y maquinarias a utilizar.



5.2.9.4.- Responsabilidades. Se debe definir el Organigrama con indicación de funciones y responsabilidades.

5.2.9.5.- Alcance de los contenidos.

5.2.9.5.1.- Documentación.

5.2.9.5.2.- Instalaciones. Con descripción de líneas de elaboración, zona de ingreso, materias primas, droguero, área de proceso, área de depósito, mantenimiento, calderas, áreas para personal, delimitación de predio, circulación de personal, iluminación, otros.

5.2.9.5.3.- Equipos. Se deben incluir, entre otros, los procedimientos de calibración y mantenimiento.

5.2.9.5.4.- Personal: Se deben detallar funciones y responsabilidades.

5.2.9.5.5.- Controles: Debe incluir controles en el proceso de producción, flujograma, circuito interno con descripción del flujo del proceso de elaboración e instalación de los equipos y maquinarias.

5.2.9.5.6.- Procedimientos que contemplen, al menos, las siguientes etapas:

5.2.9.5.6.1.- Recepción y almacenamiento de Materias Primas. Si corresponde, selección de proveedores. También se debe incluir un procedimiento específico en el caso de almacenamiento de medicamentos o productos sensibles a efectos ambientales.

5.2.9.5.6.2.- Descripción de Lote/s de producción: donde se detalle el criterio de creación y/o asignación de lote para cada partida de elaboración.

5.2.9.5.6.3.- Proceso, formulación y mezclado: Debe describir cómo se generan las órdenes de

producción, quién es el responsable, cómo se seleccionan las materias primas, cómo se mezclan los ingredientes y cómo se calibran los equipos de pesos y medidas.

5.2.9.5.6.4.- Depósito y transporte de los productos terminados.

5.2.9.5.6.5.- Controles de calidad.

5.2.9.5.6.5.1.- Autocontroles: incluye prácticas, procedimientos y determinaciones analíticas, realizadas en laboratorio propio o externo, necesarias para mantener el sistema bajo control, demostrables con registros auditables.

5.2.9.5.6.5.2.- Desarrollo de proveedores.

5.2.9.5.6.5.3.- Registros.

5.2.9.5.6.5.4.- Trazabilidad.

5.2.9.5.6.6.- Sistema de alerta: para identificar materias primas con fechas próximas de vencimiento.

5.2.9.5.6.7.- Almacenamientos de productos terminados.

5.2.9.5.6.8.- Envasado, empaque y etiquetado: rotulado.

5.2.9.5.6.8.1.- Granel.

5.2.9.5.6.8.2.- Empaque.

5.2.9.5.6.9.- Disposición final de residuos y barridos de producción.

5.2.9.5.6.10 Retirada de productos. Quejas.

5.2.9.5.6.11.- Trazabilidad.

5.2.9.5.6.12.- Capacitación del personal.

5.2.9.5.6.13.- Documentación y Registros: Registros auditables. Se debe contar con un sistema documental que permita identificar y re-

gistrar claramente todas las etapas en el proceso de elaboración y comercialización. Los plazos de mantenimiento de los registros son los siguientes: para elaboradores de alimentos para rumiantes y utilizan materias primas de origen animal es de SIETE (7) años. Para elaboradores que utilizan productos fármacos veterinarios DOS (2) años. Para productos y materias primas no contemplados específicamente DOS (2) años.

5.2.9.5.6.14.- Procedimientos anexos: sólo si corresponde como, por ejemplo, contaminación cruzada en la elaboración con productos fármacos- veterinarios; en elaboradores de rumiantes y no rumiantes.

5.2.9.5.6.15.- POES: Describir el conjunto de medidas sanitarias, operacionales y pre-operacionales para la conservación de la higiene en los diferentes procesos. Mantenimientos. Incluir a personas, equipos e instalaciones. Procedimientos propios o de terceros habilitados.

5.2.9.5.6.16.- Control de plagas y roedores (insectos, roedores, aves)

5.2.9.5.6.17.- Transportes.

5.2.9.5.6.18.- Verificaciones oficiales. Control de la inspección y visitas SENASA. Libro para uso exclusivo de SENASA.

5.3.- Principios básicos para la implementación de Buenas Prácticas de Manufacturas.

5.3.1.- Control de la Calidad.

- 5.3.1.1.- Se debe designar a un responsable de Calidad de la empresa para desarrollar e implementar las Buenas Prácticas de Manufacturas
- 5.3.1.2.- Las empresas deben tener acceso a un laboratorio - interno y/o externo - para las determinaciones analíticas necesarias en el marco de las Buenas Prácticas de Manufacturas, con el personal capacitado y el equipamiento necesario para realizar los ensayos requeridos.
- 5.3.1.3.- Se deben redactar y poner en ejecución las acciones que permitan tener el proceso bajo control incluyendo, los procedimientos y periodicidad de toma de muestras, los métodos de análisis, el cumplimiento de las especificaciones — así como el destino que se debe dar a los productos en caso de incumplimiento — desde los materiales transformados hasta los productos finales.
- 5.3.1.4.- Las Firmas Elaboradoras y fraccionadoras de productos para la alimentación animal deben garantizar que las distintas etapas de la producción se realicen conforme a procedimientos e instrucciones previamente establecidos por escrito con vistas a definir, verificar y mantener bajo control los puntos críticos del proceso de fabricación.
- 5.3.1.5.- Con el fin de garantizar la trazabilidad, se debe conservar toda la documentación necesaria. Los documentos tienen que estar disponibles para las autoridades competentes. Además, se deben tomar y conservar muestras de los lotes de productos fabricados y comercializados, o de cada fracción específica de la producción (en caso de producción continua), de acuerdo con un procedimiento establecido previamente por el fabricante. Las muestras se deben precintar y etiquetar de manera que resulten fácilmente identificables.

5.3.2.- Personal.

5.3.2.1.- Consideraciones generales:

Las empresas deben disponer de personal suficiente con las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los pro-

ductos de que se trate. Debe informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación.

5.3.2.2.- Responsabilidad.

El responsable del establecimiento debe proveer todos los elementos necesarios al Personal de Planta para el cumplimiento de sus tareas, incluidas la capacitación y el entrenamiento en forma periódica, con un registro específico de las mismas.

Debe garantizar que las distintas etapas en las operaciones de producción fraccionamiento o cualquier manipulación o transporte de alimentos para animales se realicen conforme a los procedimientos e instructivos previamente establecidos por escrito con vistas a definir, verificar y mantener bajo control los procesos que se lleven a cabo.

5.3.2.3.- Responsable de los Procesos.

Es el responsable de adoptar medidas de carácter Técnico u organizativo.

Debe supervisar la ausencia de productos prohibidos, de sustancias indeseables y demás contaminantes que puedan afectar la salud animal y humana, y poner a punto estrategias de control que permitan reducir al mínimo los riesgos.

Debe facilitar información en forma confiable y de sencilla interpretación para garantizar el rastreo de los productos.

5.3.2.4.- Personal de Planta.

Es el responsable de ejecutar las tareas según el procedimiento auditable establecido por la empresa. Dicho personal debe ser capacitado y entrenado en forma periódica.

5.3.3.- Recepción de Materias Primas y Almacenaje

5.3.3.1.- Todas las materias primas deben ser almacenadas bajo condiciones adecuadas y en forma ordenada para permitir la separación de los

lotes y la rotación del stock, siguiendo las reglas *"el que entra primero, sale primero"* o *"el que primero vence, sale primero"*.

5.3.3.2. Todas las materias primas deben ser identificadas y analizadas en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas, aprobadas o reprobadas, almacenadas, identificadas y liberadas para su uso de acuerdo con los procedimientos escritos establecidos por la firma.

5.3.3.2.1.- Si una entrega de materias primas está compuesta por diferentes lotes del proveedor, cada lote será considerado separadamente para muestreo, análisis y liberación.

5.3.3.2.2.- Las materias primas almacenadas deben ser identificadas y contar con información suficiente para realizar la trazabilidad.

5.3.3.2.3.- Materias primas que puedan ser consideradas de riesgo para la manipulación o para algunas de las especies destino, deberán ser acopiadas acorde a la reglamentación de SENASA y de higiene y seguridad vigentes.

5.3.3.2.4.- Se consideran en Recepción Condicional las materias primas que:

5.3.3.2.4.1.- Sus rótulos no son fácilmente legibles;

5.3.3.2.4.2.- Sus envases manifiestan ostensibles señales de rotura y puntos de pérdidas de contenido.

5.3.3.2.4.3.- No cuentan con testimonio documental de su recepción que identifique su origen (Remitos y/o anotaciones en los Registros de la Planta).

5.3.3.2.4.4.- No cumplen con los parámetros mínimos de tolerancia según especificaciones de compra.

5.3.3.2.5.- Almacenaje.

Asegurar que las materias primas, y/o ingrediente se almacenen separadamente de los alimentos elaborados, sin excepción alguna.

5.3.4.- Producción.

5.3.4.1.- Se debe designar a una persona cualificada como responsable de la producción.

5.3.4.2.- Se deben adoptar medidas de carácter técnico u organizativo para evitar o reducir al mínimo, según las necesidades, la contaminación cruzada y los errores. Debe contarse con medios suficientes y apropiados para llevar a cabo controles en el transcurso de la fabricación.

5.3.4.3.- Los residuos y los materiales no aptos como alimentos deben aislarse e identificarse.

5.3.5.- Instalaciones y equipo.

5.3.5.1.- Las instalaciones, el equipo, los contenedores, los cajones de empaque y los vehículos utilizados en la transformación y el almacenamiento de piensos, así como sus alrededores inmediatos, se deben mantener limpios y se deben aplicar programas eficaces de control de plagas.

5.3.5.2.- La disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones y el equipo deben:

5.3.5.2.1.- Permitir una limpieza y desinfección adecuadas utilizando para ello detergentes y/o desinfectantes aprobados por SENASA;

5.3.5.2.2.- Ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se evite la contaminación, incluida la contaminación cruzada, y, en general, cualquier efecto nocivo para la seguridad y la calidad de los productos. La maquinaria que haya entrado en contacto con los piensos debe secarse después de cualquier proceso de limpieza en húmedo.



5.3.5.3.- Las instalaciones y el equipo que deban utilizarse en las operaciones de mezclado y fabricación deben ser objeto regularmente de controles apropiados, de conformidad con los procedimientos escritos previamente establecidos para los productos por el fabricante.

5.3.5.3.1.- Todas las balanzas y dispositivos de medición utilizados en la fabricación de productos para la alimentación animal deben ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban medirse y ser sometidos regularmente a pruebas para garantizar su precisión.

5.3.5.3.2.- Todos los dispositivos de mezcla utilizados en la fabricación de productos para la alimentación animal, deben ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban mezclarse y capaces de fabricar mezclas y diluidos homogéneos idóneos. Los elaboradores deben demostrar la eficacia de los mezcladores en lo que se refiere a la homogeneidad.

5.3.5.4.- Las instalaciones deben contar con iluminación natural y/o artificial adecuadas, cumpliendo con las normas de higiene y seguridad vigentes, al igual que las luminarias.

5.3.5.5.- Los desagües deben ser adecuados para los fines perseguidos y estar diseñados y contruidos de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación.

5.3.5.6.- El agua utilizada en la fabricación de productos para la alimentación animal debe ser la adecuada para los animales, los conductos de agua ser de material que asegure que no afectará las condiciones de inocuidad requeridas para el agua. Se debe realizar un análisis químico del agua en forma anual y un análisis bacteriológico semestral

5.3.5.7.- La evacuación de las aguas residuales, de desecho y pluviales se debe efectuar de manera que no afecte al equipo ni a la seguridad y calidad de los productos.

5.3.5.8.- Las ventanas y demás aberturas deben ser eficaces para el control de plagas.

5.3.5.9.- En caso necesario, los techos y las armaduras de las cubiertas deben estar diseñados, contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de los productos.

5.3.5.10.- Droguero de productos veterinarios permitidos con recomendaciones de uso.

Debe definirse un lugar destinado a los productos permitidos con recomendaciones de uso con un criterio mínimo de organización y registros, según se expresa a continuación:

5.3.5.10.1.- El lugar debe ser de acceso restringido, permitiendo así que accedan al mismo solamente los Encargados Operativos previamente autorizados; todos los productos que allí se encuentran deben estar correctamente rotulados y cerrados sus envases.

5.3.5.10.2.- Se debe mantener un Registro de entradas y salidas de los productos, fechas y volúmenes de cada operación con descripción del alimento a que se destina.

5.3.6.- Procedimientos de Saneamiento e Higiene (POES). Son los procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento, que se realizan antes, durante y después de las operaciones.

Debe considerarse:

5.3.6.1.- Plano descriptivo funcional edificio de áreas comunes y Unidades Funcionales (puestos). Documentos escritos que describan instalaciones (provisión de agua, ventilación, servicios sanitarios, almacenaje de productos químicos utensilios a emplear, etc.).

5.3.6.2.- Documentos escritos de procedimientos que describan las acciones a realizar, incluyendo frecuencias y niveles de aplicación.

5.3.6.3.- Planillas de Registro Diario (o de otra periodicidad fija, no mayor a mensual, a criterio del diseñador), de acciones a efectuar y verificar

en todo el ámbito del Establecimiento, con datos de fecha, nombre y firma del personal. Hallazgos y recomendaciones.

5.3.7.- Procedimientos de limpieza.

El diseño de las líneas de elaboración debe ser tal que facilite una limpieza frecuente y la debida verificación de esas acciones en los Puntos de Control, de modo tal que quede asegurada la calidad higiénico-sanitaria de los alimentos allí elaborados.

5.3.7.1.- Limpieza Preoperatoria: Se debe dejar establecido como norma en el Manual de Procedimientos una Limpieza Preoperatoria regular, con frecuencia establecida (semanal, quincenal, etc.) en que se repasan las instalaciones vacías por medios físicos apropiados (cepillado, ventilación, etc.) dicho material debe asegurar el arrastre de las sustancias de riesgo y evitar así la Contaminación Cruzada.

5.3.7.2.- Limpieza Operativa en la Línea de Producción: Consiste en el arrastre de los ingredientes de riesgo por el empleo de un ingrediente sin riesgo que actúa como blanco o "*flushing*". Previo a una nueva elaboración de un alimento para determinada especie y categoría de animales, sean medicados o no, destinados a diferentes categorías animales u otras especies, se debe hacer circular por la línea de producción un material que no contenga ingredientes de riesgo y que actuará como blanco de limpieza. El volumen utilizado de dicho material debe asegurar el arrastre de las sustancias de riesgo y evitar así la Contaminación Cruzada, pudiéndose definir el volumen total a utilizar con métodos de muestreos en productos ya elaborados por procedimientos analíticos.

5.3.7.3.- Destino de los productos empleados como "Blancos de limpieza"

En el caso de material de "blanqueo" se les debe dar los siguientes destinos posibles:

5.3.7.3.1.- Efectuar un reprocesamiento para integrar un nuevo alimento con destino a no rumiantes.

[Handwritten signature]

5.3.7.3.2.- Desviar su uso en la condición que se encuentra, y destinarlo para alimento de otras especies, cuando corresponda.

5.3.7.3.3.- En relación con los numerales 5.3.7.3.2 y 5.3.7.3.3 deben existir registros que sean auditables donde conste el destino que se dio a los mismos. A tal fin deben archivar los remitos conformados de los receptores de esas partidas, donde se notifiquen que le darán un uso limitado a alimentación de especies de animales no rumiantes, por ejemplo, a través de un sello, el que expresamente señale el texto "*Prohibido su uso en bovinos, ovinos, caprinos u otros rumiantes*".

5.3.8.- Producción programada y control de procedimientos de elaboración.

La Producción Programada debe ser ordenada en una escala de riesgo de menor a mayor, con el propósito de facilitar la limpieza y el consiguiente control de la Contaminación Cruzada. A ese fin se consideran, al menos, los siguientes Criterios Básicos de Programación, de menor riesgo y complejidad a mayor riesgo y complejidad:

5.3.8.1.- Alimentos medicados con PV de mínimo riesgo, precediendo a los de máximo riesgo, determinada la secuencia bajo responsabilidad del DT Médico Veterinario.

5.3.8.2.- Alimentos sin núcleos, antes que aquellos que los contienen.

5.3.8.3.- En los casos que la planta elaboradora trabaje para terceros junto con su producción propia, debe incluirlos dentro del Programa de Producción, dejando convenientemente registrada su inclusión en el mismo. En los casos que se debe interrumpir la Producción Programada por alguna razón de necesidades de mercado o fuerza mayor, se deben tomar precauciones adicionales en los procedimientos de limpieza al concluir esas elaboraciones accidentales, bajo responsabilidad del Responsable de Procesos.

Handwritten signature or initials.

- 5.3.8.4.- Alimentos en general y con medicamentos. El establecimiento elaborador debe tener disponibles copias oficiales de las monografías validadas mediante firma del Director Técnico de Planta, para cuando lo solicite el personal de inspección del SENASA. En las monografías de alimentos con medicamentos aprobadas por SENASA se debe verificar el número de registro del alimento autorizado, el contenido del producto veterinario (porcentual) y el logotipo del organismo, el nombre y el número de registro del establecimiento elaborador y las correspondientes recomendaciones y restricciones de uso incluido el período de retiro.
- 5.3.8.5.- Formulas. Se debe verificar que las fórmulas programadas para elaboración de los alimentos con medicamentos coincidan con las declaradas en las monografías registradas y autorizadas por SENASA.
- 5.3.8.6.- Productos fármaco veterinarios. Se debe verificar el número de registro de producto y el nombre y el número de registro del Laboratorio elaborador autorizados por SENASA, con el logotipo del organismo, la información sobre contenido de principio activo, especie y categoría de animales a la que se destina, la dosis permitida, y las correspondientes recomendaciones de uso, con especial énfasis en el período de retiro.
- 5.3.8.7.- Productos a pedido. Deben cumplir con lo establecido en la presente Norma Técnica.
- 5.3.9.- Depósito y Transporte de los producto terminados.
- 5.3.9.1.- Depósito.
- 5.3.9.1.1.- Los productos para la alimentación animal, se deben separar de las materias primas no transformadas y de los aditivos a fin de evitar cualquier contaminación cruzada de los primeros.
- 5.3.9.1.2.- Los productos para la alimentación animal, se deben almacenar en lugares diseñados, adaptados y mantenidos

de manera que garanticen condiciones de almacenamiento que aseguren las condiciones de inocuidad, y a los que sólo tenga acceso el personal autorizado por la empresa.

5.3.9.1.3.- Los productos para la alimentación animal deben almacenarse y transportarse de manera que puedan ser fácilmente identificables a fin de evitar cualquier confusión o contaminación cruzada y de prevenir su deterioro.

5.3.9.1.4.- Los contenedores y el equipo utilizados en el transporte, el almacenamiento, el acarreo, la manipulación y las operaciones de pesado deben mantenerse limpios.

5.3.9.1.5.- Debe reducirse al mínimo y mantenerse bajo control cualquier deterioro a fin de limitar la proliferación de plagas.

5.3.9.1.6.- Cuando proceda, las temperaturas de almacenamiento se deben mantener a temperatura dentro de los parámetros establecidos por la empresa, que garanticen la conservación de las características y la inocuidad del producto a almacenar.

5.3.9.2.- Identificación de los Productos:

En el caso de alimentos embolsados, se mantendrán sistemas de identificación que sean fácilmente identificables por los operarios
En lo almacenado a granel también dispondrán de carteles indicadores destacados, fácilmente observables.

5.3.10.- Transporte dentro del establecimiento.

Los contenedores y el equipo utilizados en el transporte, el almacenamiento, el acarreo, la manipulación y las operaciones de pesado del pienso deben mantenerse limpios. Se deben implementar programas de limpieza.

5.3.11.- Manejo de desechos.

Handwritten signature or initials.

El manejo de desecho debe realizarse cumpliendo las condiciones establecidas en la presente Norma Técnica. La clasificación y destino según tipo de desecho, se debe efectuar considerando al menos los siguientes:

5.3.11.1.- Desecho de elaboración de alimentos con proteínas prohibidas para rumiantes: Alimentación de no rumiantes, con documentación auditable.

5.3.11.2.- Desecho de elaboración de alimentos fuera de estándar sin proteínas prohibidas: Alimentación de rumiantes y no rumiantes, con documentación auditable.

5.3.11.3.- Desecho de elaboración alimento con medicamento: Destrucción y disposición final, con documentación auditable.

5.3.11.4.- Otros desechos: Disposición final no alimentaria con documentación auditable.

5.3.11.5.- Para los puntos 5.3.11.1 y 5.3.11.2 la firma responsable del establecimiento debe asegurar la trazabilidad de los desechos, el RENSPA de destino y que el transporte cumpla con las condiciones establecidas en la presente Norma Técnica.

5.3.12.- Se debe registrar y archivar la documentación de transporte de los desechos (remito o similar).

5.3.13.- Reclamos y retirada de los productos.

5.3.13.1.- Las Firmas de productos para la alimentación animal deben contar con un sistema de registro y tratamiento de los reclamos.

5.3.13.2.- Asimismo, tienen que establecer, si ello resultase necesario, un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución. Deben definir, por procedimiento escrito, el destino de los productos retirados, que, antes de ser puestos de nuevo en circulación, deben ser objeto de un nuevo control de calidad.

5.3.14.- Registros documentales.

5.3.14.1.- Toda la documentación y registros deben estar accesibles, en todo momento, a los funcionarios que el SENASA designe para control y verificación. Cada Planta debe contar por lo menos, con los siguientes Registros:

5.3.14.1.1.- Planilla de Programación Semanal: Por productos y Fechas.

5.3.14.1.2.- Planilla de Ingreso de Materias Primas: Fecha, conforme de ingreso, volumen ingresado, saldo existente (semanal); se deben llevar por separado, de los demás ingredientes alimenticios, los registros de las materias: primas de riesgo harinas de carne y hueso (HCH) y productos veterinarios (PV).

5.3.14.1.3.- Planilla de Dosificación y Molienda: Fecha, N° de Batch, ref. producto (N° Inscripción o Pedido c/ Receta magistral (si corresponde) con volumen de cada ingrediente.

5.3.14.1.4.- Planilla de Controles de Elaboración: Fecha, N° de Batch, Ref. producto, descripción de parámetros controlados.

5.3.14.1.5.- Planilla de Embolsado o de Depósito a Granel.

5.3.14.1.6.- Planilla de Despacho: volumen, N° Remito, destinatario, conformidad de recepción (remito conformado en destino, con retorno a Planta para archivo mínimo 1 año).

5.3.14.1.7.- Planilla de Destino de desechos: remito; destino, volumen, transporte y recepción conformada por responsable recepción en destino.

5.3.14.1.8.- Planilla de Registros de limpieza de Instalaciones y de Línea de Elaboración.

5.3.14.1.9.- Planilla de aplicación de POES.

5.3.14.1.10.- Planilla de capacitación de Personal de Planta



5.3.14.2.- Documentación del establecimiento.

Documentación que debe constar en la planta a disposición de la inspección oficial:

5.3.14.2.1.- Certificado de Inscripción de la Firma – original ó fotocopia firmada con firma original del Director Técnico de Establecimiento.

5.3.14.2.2.- Certificado de Habilitación de la Planta – original o fotocopia firmada con firma original del Director Técnico de Establecimiento.

5.3.14.2.3.- Cupón de pago de aranceles (al día) o fotocopia firmada con firma original del Director Técnico de Establecimiento.

5.3.14.2.4.- Certificado de Aprobación de Productos – original ó fotocopia firmada con firma original del Director Técnico de producto.

5.3.14.2.5.- Plano de la empresa con esquema coincidente de maquinarias.

5.3.14.2.6.- Contrato de elaboración a terceros o fotocopia firmada con firma original del Director Técnico de Establecimiento o el Responsable Legal de la firma.

5.3.14.2.7.- Carpeta de acciones de fiscalización oficial – orden cronológico – en que debe constar, al menos, la siguiente información:

5.3.14.2.7.1.- Resultados de análisis realizados.

5.3.14.2.7.2.- Acta Guía de Inspección y/o habilitación del establecimiento (copia).

5.3.14.2.7.3.- Actas de Notificación / Intimación.

5.3.14.2.7.4.- Registro de firmas de responsables de áreas (director técnico, responsable control de calidad, responsable de depósito, etc. según corresponda).

5.3.14.2.7.5.- Certificados Oficiales de origen de la materia prima de origen animal.

5.3.14.2.7.6.- Libro de novedades de inspección SENASA Libro de Actas – tapas duras foliado - rubricado por SENASA.

6. INSTALACIONES

6.1.- Estructura edilicia y equipos.

- 6.1.1.- Todo establecimiento debe poseer instalaciones y equipamientos para cumplir con las normas de producción, control de calidad, higiene e inocuidad. Su diseño debe minimizar el riesgo de errores y posibilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento, a modo de evitar contaminación cruzada, la acumulación de polvo, suciedad y cualquier efecto adverso que interfiera sobre el producto.
- 6.1.2.- Se deben establecer procedimientos auditables de mantenimiento de las instalaciones.
- 6.1.3.- El tamaño de las salas o locales debe ser apropiado al volumen, tipo y clase de productos que elaboren o fraccionen y/o depositen.
- 6.1.4.- Todas las aberturas que conecten con el exterior deben poseer protección contra plagas (insectos, aves, roedores, etc).
- 6.1.5.- Todos los sectores del edificio deben estar ubicados en terrenos altos no inundables o, en su defecto, proveer las estructuras necesarias para mitigar el efecto de posibles inundaciones o anegamientos.
- 6.1.6.- Los lugares de acceso y zonas adyacentes deben estar contruidos de tal modo que permitan ingresar sin inconvenientes al personal y que eviten la acumulación de aguas o residuos.
- 6.1.7.- Todos los establecimientos deben contar con cercado perimetral que evite el ingreso de animales y de personas ajenas al establecimiento.
- 6.1.8.- Los accesos dentro del establecimiento deben ser pavimentados o consolidados, con sectores adecuados para la carga y descarga.
- 6.1.9.- La elaboración de productos debe estar aislada de la presencia de animales, y objetos extraños a la producción.

6.1.10.- La planta elaboradora debe ubicarse a no menos de 500 (QUINIENTOS) metros de cualquier criadero o concentración de animales o en su defecto debe tomar las medidas necesarias para atenuar los riesgos emergentes de dicha situación.

6.1.11.- Para los establecimientos integradores, el SENASA realizara un análisis de riesgo para establecer la distancia de la planta elaboradora del criadero o concentración de animales.

6.1.12.- Los establecimientos deben contar con áreas sectorizadas para las diversas actividades a desarrollar.

6.1.13.- Las aguas residuales, desechos y aguas pluviales se deben desechar de manera que asegure la no-contaminación del equipo, de los ingredientes y de los productos.

6.2.- Áreas auxiliares.

6.2.1.- Los vestuarios, lavatorios y sanitarios deben cumplir con la normativa vigente de higiene y seguridad según el número de usuarios. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

6.2.2.- Cuando hubiera salas de descanso o comedores deben estar separadas de las demás áreas.

6.2.3.- Las áreas de mantenimiento deben estar situadas en locales separados de las áreas de producción.

6.2.4.- Las herramientas y demás piezas del área de producción, deben ser mantenidas en lugares destinados para tal fin.

6.2.5.- Cuando el establecimiento cuente con una sala de caldera, la misma debe estar aislada del resto de los sectores de producción y con salida al exterior. Además, debe poseer sistemas de visualización de la temperatura y sistemas de seguridad adecuados y deben cumplir con la normativa que regula su funcionamiento.

6.3.- Área de almacenamiento.

6.3.1.- Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad suficiente para almacenar ordenadamente en sectores independientes y separados, varias categorías de materiales y productos, a saber: materias primas, materiales de embalaje, ma-

teriales intermedios, a granel, productos terminados, productos interdictados oficialmente, devueltos o recogidos del mercado. Debe existir un procedimiento para el reingreso de producto devuelto o recogido del mercado y su destino final debe tener la aprobación del responsable de calidad luego de una evaluación del riesgo en cada caso en particular.

6.3.2.- Droguero. Los productos fármaco veterinarios deben depositarse en un lugar aislado sin acceso libre al mismo, separado del resto de los productos e ingredientes, debidamente identificados.

6.3.3.- Productos fitosanitarios y fertilizantes. Los productos fitosanitarios y fertilizantes deben depositarse en un lugar totalmente independiente, aislado sin acceso libre al mismo, separado del resto de los productos e ingredientes, debidamente identificados.

6.3.4.- Deben ser diseñadas de tal forma que aseguren las condiciones adecuadas de almacenamiento, contando para ello con los materiales u objetos que permitan el aislamiento del piso. Estas áreas deben ser limpias, secas y mantenidas dentro de los límites de temperatura y humedad establecidos por la empresa para garantizar las características y la inocuidad del material depositado.

6.3.5.- Cuando fueren exigidas condiciones específicas de temperatura y humedad para el almacenamiento, las mismas deben ser provistas, monitoreadas y registradas.

6.3.6.- Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas dentro de los límites establecidos por la empresa para garantizar las características y la inocuidad del material depositado.

6.3.7.- Las sustancias que representen riesgo de incendio o de explosión, deben ser almacenadas en áreas aisladas, seguras y ventiladas.

6.4.- Área de elaboración.

6.4.1.- Las instalaciones deben ser ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción. Asimismo, deben reunir las condiciones higiénico-sanitarias que corresponden.

6.4.2 La adecuación del espacio de trabajo debe permitir la disposición lógica y ordenada de los equipos y de los materiales, con el fin de minimizar el riesgo de contaminación.

6.4.3.- Las cañerías, iluminación, puntos de ventilación y otros servicios deben ser proyectados y situados a modo de evitar la creación de puntos de difícil limpieza.

6.4.4.- El área de elaboración debe ser ventilada de modo que cumpla con lo establecido en la normativa vigente que regula dicha actividad.

6.5.- Condiciones Higiénicas Sanitarias.

6.5.1.- Todas las actividades que se desarrollen en un establecimiento, deben ejecutarse en condiciones de higiene.

6.5.2.- El establecimiento y los equipos de elaboración deben ser mantenidos en perfectas condiciones higiénico-sanitarias, debiéndose velar por su conservación al comenzar y finalizar la labor diaria.

6.5.3.- Se debe implementar un plan que garantice el efectivo control de plagas con planos, manuales de procedimientos, hojas de seguridad de los productos que se utilizan y registros auditables.

6.5.4.- Se debe contar en cada uno de los sectores de producción con temperatura y humedad dentro de los límites establecidos por la empresa para garantizar las características y la inocuidad del material depositado evitando la formación y propagación de mohos y toxinas.

6.5.5.- Cuando el resultado del análisis de riesgo lo determine la empresa deberá efectuar la limpieza de máquinas y equipos antes de empezar la producción de un nuevo lote de producción, a los efectos de reducir la probabilidad de ocurrencia de contaminación cruzada.

6.5.6.- La indumentaria utilizada por los operarios debe estar limpia y reunir las condiciones que permitan asegurar la no-contaminación del producto final como así también la seguridad personal.

6.5.7.- Se prohíbe fumar, beber, comer, o mantener alimentos, bebidas, cigarrillos y medicamentos personales en las áreas de elaboración, de laboratorio, de con-



trol de calidad y de almacenamiento, o en cualquier otra área en que tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto.

6.6.- Autocontroles.

6.6.1.- Si el establecimiento dispone de laboratorio de control de calidad, este debe estar separado del área de producción, correctamente equipado y contar con personal debidamente capacitado para llevar a cabo todos los análisis necesarios.

6.6.2.- Los establecimientos que no posean laboratorio, deben declarar un laboratorio de terceros para realizar los controles necesarios en los productos terminados y materias primas.

6.6.3.- Se debe archivar la documentación correspondiente a los controles de calidad realizados a los productos y materias primas.

6.6.4.- Una muestra de cada lote de producto elaborado debe guardarse por el término de hasta el tiempo de vencimiento del mismo.

7.- TRANSPORTE DE PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.

7.1.- Obligatoriedad. Todos los productos destinados a la alimentación animal deben transportarse cumpliendo con las condiciones y requisitos establecidos en el presente numeral 7, sin perjuicio del cumplimiento de requisitos que establezcan otras normas aplicables en la materia.

7.2.- Modalidades de transporte de los productos.

7.2.1.- Productos registrados y a pedido. Los productos registrados y los productos elaborados a pedidos pueden ser transportados a granel o envasados.

7.2.2.- Cenizas de hueso y harinas de carne. Prohibición. Quedan exceptuados de lo establecido en el punto 7.2.1. el transporte a granel de las cenizas de hueso y de las harinas que contengan proteínas de origen animal, como único ingrediente o mezclada con otros productos, las que deben ser transportadas exclusivamente como producto terminado, debidamente envasadas y rotuladas, de acuerdo a lo previsto en el numeral 19.7.

7.2.3.- Productos para mascotas. Los productos para perros y gatos y mascotas deben transportarse envasados.

7.3.- Condiciones generales para el transporte de los productos. Los productos deben transportarse en perfectas condiciones de higiene y limpieza, libre de restos de cargas anteriores, cubiertos y cerrados, sin exponerse a la intemperie. Si se utilizan lonas cobertoras, éstas deben encontrarse en perfectas condiciones, limpias y secas.

7.4.- Transporte a granel.

7.4.1.- Cuando se transporten productos a granel se deben utilizar vehículos apropiados que preserven las características técnicas, físicas y químicas de los productos.

7.4.2.- Cuando se transporten a granel distintos productos en un mismo vehículo, cada uno de los productos debe estar acondicionado en compartimientos estancos, que impidan el contacto entre los mismos.

7.4.3.- Se prohíbe el transporte a granel de productos en vehículos que contengan: materias inorgánicas, metal chatarra, maderas tratadas, cristal, vidrios, residuos inertes, grasas de origen animal y vegetal, productos y sub-productos de origen animal, sustancias inorgánicas (arcillas, minerales, materiales óxidos tóxicos, etc.), sustancias orgánicas (basura doméstica y agua residuales), sustancias químicas orgánicas (productos fitosanitarios, fertilizantes, gasoil) y cualquier otra sustancia distinta a la composición original del producto.

7.5.- Traslado.

7.5.1.- Cuando se trasladen productos a un depósito y desde allí se reenvíen a otro destino, el depósito debe estar inscripto y habilitado por el SENASA y el transporte del producto debe cumplir en todos sus trayectos, con lo establecido en el presente numeral.

7.5.2.- Cuando se realice un traslado de alimento para animales de un vehículo a otro, se debe cumplir en todo momento, con las condiciones de transporte establecidas en la presente Norma Técnica.

7.6.- Documentación obligatoria para el tránsito.

7.6.1.- Documentación para productos elaborados a pedido. Cuando se transporte a granel o envasados, productos elaborados a pedido, la carga debe transitar amparada por el original y duplicado del Documento para Elaboración a Pe-

dido, debidamente cumplimentados. Una copia del Documento debe quedar en el establecimiento durante el transporte del producto.

7.6.2.- Entrega del producto. Cuando se entrega el producto, el solicitante debe firmar la recepción del mismo en el original, que debe ser archivado por el establecimiento elaborador por dos años. Al solicitante se le debe entregar el duplicado, que también debe archivarlo por DOS (2) años.

7.7.- Documentación para productos registrados.

7.7.1.- A granel. Cada partida de productos a granel, debe ir acompañada de una copia del rotulo definitivo aprobado en el expediente del registro del producto, firmada en original por el Director Técnico del establecimiento.

7.7.1.1.- Remito. En el remito comercial o documento similar que acompaña el producto, debe figurar el número de inscripción del producto en SENASA y el número de lote.

7.7.2.- Envasados. Cuando los productos registrados se transporten envasados, cada envase debe contener el rotulo aprobado para ese producto. El big bag se considera envase.

7.7.2.1.- Remito. En el remito comercial o documento similar que acompaña el producto, debe figurar el número de inscripción del producto en SENASA y el número de lote.

7.8.- Alcance y modalidades de la documentación exigida.

7.8.1.- La documentación que ampare el tránsito de los productos debe viajar durante todo el trayecto en el mismo vehículo donde se traslada el producto y es obligatoria su exhibición a las autoridades que así lo requieran.

7.8.2.- La información contenida en la documentación debe coincidir exactamente con la carga efectivamente transportada y el destino indicado en el documento.

7.8.3.- Si en el vehículo se transportan distintos tipos de productos, cada uno debe transitar con la correspondiente documentación.

7.8.4.- Si en un mismo vehículo se transportan productos a distintos destinos, cada uno de los productos debe transitar con la correspondiente documentación.



7.9 Rechazo del transporte. El SENASA, puede rechazar y enviar a origen el vehículo con su carga, o adoptar cualquier otra medida sanitaria, cuando se constate que el transporte no reúne las condiciones establecidas por esta Norma Técnica.

7.10.- Responsabilidades.

7.10.1.- El remitente del producto y el transportista, son responsables en forma conjunta por el cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo respecto a las actividades que están bajo su control y de los requisitos determinados por otras normas que alcancen a los transportes de productos y materias primas que se destinen o puedan destinarse a la alimentación animal.

7.10.2.- La firma que remite el producto es responsable de entregar la documentación al transportista. Este último es responsable de que el producto transite durante todo el trayecto con la correspondiente documentación.

7.10.3.- Es responsabilidad exclusiva del transportista asegurar que no se produzca ninguna contaminación del producto durante su traslado, desde su carga hasta su destino final.

7.10.4.- El transportista es responsable del cumplimiento por parte del chofer del vehículo, de lo establecido en la presente Norma Técnica.

PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

8.- REQUISITOS GENERALES PARA PRODUCTOS

8.1.- Aprobación e inscripción: Los productos destinados a la alimentación animal que se comercialicen, depositen, utilicen o consuman, deben estar aprobados e inscritos en el Registro de Productos establecido en la presente Norma Técnica.

8.1.1.- Excepción. Se exceptúa de la obligación dispuesta en el punto 8.1. a los productos elaborados a pedido, los obtenidos por elaboradores de autoconsumo, las materias primas de origen vegetal no industrializadas y los ingredientes que la DNICA disponga como resultados de la evaluación de riesgo establecida en la presente Norma Técnica.

8.1.2.- Los productos sólo pueden inscribirse cuando se elaboren en un establecimiento registrado y habilitado por el SENASA.

- 8.1.3.- Para inscribir un producto en el Registro de Productos, las firmas deben contar con un Director Técnico de Producto, inscripto en el Registro de Directores Técnicos.
- 8.2.- Productos aprobados para la alimentación humana. Los productos aprobados para la alimentación humana por el organismo nacional competente, quedan autorizados como ingredientes y exceptuados de las obligaciones establecidas en el numeral 8.1, siempre y cuando no presenten restricciones específicas para su uso en la alimentación animal y no se comercialicen como tales.
- 8.3.- Subproductos y derivados de origen animal. Los subproductos y derivados de origen animal, que se utilicen en los productos para la alimentación de animales, deben estar registrados y habilitados por el SENASA y provenir de establecimientos registrados y habilitados por dicho Servicio Nacional.
- 8.4.- Clasificación. Los productos se clasifican en:
- 8.4.1.- Alimento Balanceado Completo.
 - 8.4.2.- Alimento Balanceado Completo Con Medicamento.
 - 8.4.3.- Alimento Balanceado Completo Corrector De Dieta.
 - 8.4.4.- Aditivo Nutricional.
 - 8.4.5.- Aditivo No Nutricional.
 - 8.4.6.- Suplemento Alimenticio.
 - 8.4.7.- Suplemento Alimenticio con medicamento.
 - 8.4.8.- Suplemento Vitamínico.
 - 8.4.9.- Suplemento Vitamínico con medicamento.
 - 8.4.10.- Suplemento Mineral.
 - 8.4.11.- Suplemento Mineral con medicamento.
 - 8.4.12.- Suplemento Vitamínico Mineral.
 - 8.4.13.- Suplemento Vitamínico Mineral con medicamento.
 - 8.4.14.- Concentrado Proteico.
 - 8.4.15.- Concentrado Proteico con medicamento.
 - 8.4.16.- Concentrado Energético.
 - 8.4.17.- Concentrado Energético con medicamento
 - 8.4.18.- Núcleo.

8.4.19.- Núcleo con medicamento.

8.4.20.- Premezcla.

8.4.21.- Pre mezcla con medicamento.

8.5.- Comercialización, depósito y transporte.

8.5.1.- Los productos pueden comercializarse, depositarse y transportarse a granel o envasados, de acuerdo con lo establecido en la presente Norma Técnica.

8.5.2.- Los productos para perros y gatos deben comercializarse envasados.

8.5.3.- Cenizas de hueso y harinas de carne. Prohibición. Se prohíbe el transporte, la comercialización y el depósito a granel de las cenizas de hueso y de las harinas que contengan proteínas de origen animal, como único ingrediente o mezclada con otros productos, las que deben ser transportadas, comercializadas y depositadas, exclusivamente como producto terminado, debidamente envasadas y rotuladas, de acuerdo a lo previsto en el numeral 19.7.

8.6.- Responsable de la inocuidad y calidad. El titular del certificado de uso y comercialización, juntamente con la firma titular del establecimiento elaborador del producto, son responsables en forma conjunta de la inocuidad, calidad y niveles de garantía de los mismos, asegurando que se cumpla con lo oportunamente aprobado.

8.7.- Prohibiciones.

8.7.1.- Fármacos. Se prohíbe la elaboración, fraccionamiento, importación, transporte, depósito distribución, comercialización, uso y tenencia de productos para la alimentación animal que contengan en su formulación productos farmacológicos que no se encuentren inscriptos y aprobados en el registro de Productos Farmacológicos del SENASA, para uso en alimentación animal.

8.7.2.- Cama De Pollo. Se prohíbe en todo el Territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA la utilización de cama de pollo y/o residuos de la cría de aves en la alimentación de animales.

9.- REQUISITOS PARA PRODUCTOS EN PARTICULAR.

9.1.- Leche y sustitutos lácteos destinados a la alimentación animal.

9.1.1.- La leche y los sustitutos lácteos que se utilicen y/o tengan como destino la alimentación animal, deben registrarse y aprobarse para su uso de acuerdo

con lo establecido en la presente Norma Técnica de Alimentos para Animales y provenir de establecimientos registrados y habilitados por el SENASA.

9.1.2.- La leche y sustitutos lácteos, elaborados en el país o importados, que se utilizan o tengan como destino la alimentación animal deben contener un aditivo colorante registrado, que genere un color rojo, azul o verde. El aditivo debe ser añadido en la planta elaboradora de origen.

9.1.3.- Únicamente pueden utilizarse los aditivos colorantes que a continuación se detallan, en el producto listo para su uso y con las concentraciones que se especifican.

Aditivo colorante	Identificación	Concentración
Carmín, Acido carmínico, Cochinilla	INS 120	100 mg/kg como ácido carmínico
Azorubina	INS 122	50 mg/kg
Rojo Punzó 4R	INS 124	50 mg/kg
Rojo 40, Rojo Altura AC	INS 129	50 mg/kg
Azul Patente V	INS 131	50 mg/kg
Indigotina, Carmín de Indigo	INS 132	50 mg/kg
Azul Brillante FCF	INS 133	50 mg/Kg
Clorofila Cúprica	INS 141	50 mg/kg
Clorofila Cúprica	INS 142	50 mg/kg
Verde Indeleble, Verde Rápido, Fast Green	INS 143	50 mg/kg

9.1.4.- La cantidad de aditivo colorante debe estar de acuerdo con lo establecido por el Código Alimentario Argentino, el Codex Alimentarius Internacional u otras directrices de la F.A.O. O.M.S.

9.2.- Subproductos de industria destinados a la alimentación animal.

9.2.1.- Subproductos de la industria Alimentaria. Los subproductos de la industria alimentaria y los subproductos o descarte de almacenamiento de establecimientos de acopio, que se destinen a la alimentación animal, deben provenir de establecimientos habilitados por autoridades competentes respecto de las actividades que desarrollen.

9.2.2.- Subproductos de la industria No Alimentaria Los subproductos de la industria no alimentaria deben inscribirse y aprobarse en el Registro de Productos de la presente Norma Técnica.

9.2.3.- Requisitos de los subproductos de industria. Los subproductos de industria no deben contener:

9.2.3.1.- Excrementos, secreciones de animales, restos de animales, materias inorgánicas, metal, chatarra, plástico, maderas, cristal, vidrios, residuos inertes.

9.2.3.2.- Grasas de origen industrial, sustancias inorgánicas y orgánicas tales como gasoil, arcillas, materiales óxidos tóxicos, basura doméstica y aguas residuales.

9.2.3.3.- Minerales, en una concentración mayor a la permitida para la especie y categoría a la que se destinan.

9.2.3.4.- Productos fitosanitarios y fertilizantes.

9.2.3.5.- Contaminantes microbiológicos patógenos o que puedan generar toxinas.

9.2.3.6.- Material vegetal o semillas que puedan ser tóxicas para los animales.

9.2.3.7 Cualquier otra sustancia identificada como expresamente prohibida o contaminante que superen los niveles máximos tolerados para estar contenida por productos destinados a la alimentación animal.

9.2.4.- Responsables. Los productores pecuarios que utilicen subproducto de industria alimentaria y de acopios, para alimentación de sus animales, son respon-

sables de las condiciones de inocuidad de dichos subproductos y deben acreditar la trazabilidad de estos subproductos en forma auditable, de acuerdo a lo establecido en la presente Norma Técnica.

10. CONDICIONES GENERALES DE REGISTRO Y APROBACIÓN DE PRODUCTOS.

10.1.- Solicitud de inscripción. Para solicitar la inscripción de un producto, la firma responsable del mismo y el establecimiento correspondiente deben estar inscriptos y habilitados en el Registro de Firmas y en el Registro de Establecimientos y contar con un Director Técnico para Productos.

10.2.- Documentación. Toda la documentación que se presente para el registro de los productos debe ser firmada por el Director Técnico del Producto, en todas sus hojas.

10.3.- Procedimiento de inscripción. La solicitud de inscripción de productos se llevara a cabo de acuerdo con el procedimiento establecido en el Numeral 11 de la presente Norma Técnica.

10.3.1.- Estado y vista del expediente. Para solicitar información sobre el estado del expediente o la vista del mismo, deben transcurrir SESENTA (60) días corridos de la presentación del trámite.

10.4.- Certificación de uso y comercialización. A los productos aprobados e inscriptos tanto nacionales como importados, se les otorga el correspondiente certificado de uso y comercialización que avala su venta libre en todo el territorio nacional,

10.4.1.- Validez del certificado. El certificado de uso y comercialización tiene un período de validez de DIEZ (10) años, vencido el cual debe reinscribirse el producto.

10.5.- Reinscripción.

10.5.1.- La reinscripción debe solicitarse con una anticipación mínima de CIENTO VEINTE (120) días corridos antes de su vencimiento.

10.5.2.- Si la solicitud de reinscripción se presenta en menos de CIENTO VEINTE (120) días corridos previos a su fecha de vencimiento, el producto no puede ser comercializado a partir de dicha fecha a menos que se haya renovado la vigencia previo a dicha fecha.

- 10.5.3.- De no mediar solicitud de reinscripción cumplidos los SEIS (6) meses de la fecha de vencimiento, el producto caducará automáticamente del Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal y se procederá al archivo definitivo del expediente sin necesidad de notificación al interesado por ambas circunstancias.
- 10.5.4.- Cuando se deba reinscribir un producto que corresponde a una extensión de certificado de uso y comercialización, la misma deberá ser solicitada por el titular del registro original y el titular de la extensión del certificado en forma conjunta.
- 10.6.- Vencimiento del plazo. Vencido el plazo sin haberse completado la reinscripción, el producto no puede ser elaborado ni comercializado en ninguna circunstancia.
- 10.7.- Transferencia de Producto. La titularidad del registro de los productos inscriptos puede transferirse, únicamente a otra firma inscripta en los registros de la presente Norma Técnica, previa presentación de la nota de solicitud de transferencia y la aceptación de la misma.
- 10.7.1.- Procedimiento de Transferencia. La transferencia debe ser solicitada por el titular del registro, aceptada por la firma a la que se transfiere y perfeccionarse a través del dictado del acto administrativo pertinente
- 10.7.2.- Cambio de nombre. En la transferencia no es obligatorio cambiar el nombre del producto.
- 10.8.- Extensión del certificado de uso y comercialización. El Titular del registro de un producto puede extender el certificado de uso y comercialización del mismo únicamente a otra/s firma/s inscripta/s, lo que se debe autorizar a través del pertinente acto administrativo.
- 10.8.1.- Requisitos. La solicitud de extensión debe ser firmada por el representante de la firma titular del producto y por el representante la firma a la que se le extiende el certificado, en una misma nota.
- 10.8.1.1.- Extensión anterior. En la solicitud de extensión debe indicarse expresamente que el producto no tiene extensiones de uso y comercialización en trámite.



- 10.8.2.- Cambio de nombre. Obligatoriedad. Cuando se extiende el certificado de un producto, es obligatorio cambiar el nombre del mismo para el uso de la firma a la que se le extiende.
- 10.8.3.- Vencimiento. La extensión dura hasta la fecha de vencimiento del certificado original del producto, salvo que se hubiera estipulado un plazo menor.
- 10.8.4.- Baja. El titular del producto o la firma a la que se le extendió, puede solicitar la baja de la extensión con anterioridad a la fecha de vencimiento de la inscripción del producto, previa notificación a la contraparte.
- 10.8.5.- Nueva extensión. No se puede solicitar una nueva extensión si no se finalizó el trámite de extensión anterior. La firma titular del producto puede dar de baja la solicitud de extensión en trámite, para iniciar una nueva extensión.
- 10.8.6.- Anulación de la extensión. Durante el plazo de validez del certificado de uso y comercialización, el SENASA puede anularlo cuando razones técnicas o legales así lo justifiquen, debiendo fundamentar los motivos.
- 10.9.- Modificaciones. Todas las modificaciones que se quieran realizar a un producto registrado, sea en su formulación, sus ingredientes, su rotulado, etc. debe ser comunicada al Registro de Productos previamente a su elaboración y comercialización, para proceder a su evaluación y aprobación o si corresponde inscribirlo como producto nuevo.
- 10.10.- Producto nuevo. Se considera producto nuevo, al producto que difiere del oportunamente registrado:
- 10.10.1.- Para animales de abasto. En alimentos para animales cuya producción sea destinada a consumo humano:
- a) Cuando modifica los valores de los componentes de la fórmula declarada originalmente, considerados determinantes de cambios en el destino del producto y/o en sus indicaciones de uso y/o en la clasificación del mismo u otro cambio relevante que indique que se trata de un producto distinto.

- b) Cuando las modificaciones realizadas no cumplan con los requerimientos mínimos de la categoría indicada, según las normas establecidas por organismos internacionales que se toman como referencia (A.A.F.C.O, C.F.R., N.R.C., F.D.A, y otros).
- c) Cuando se le adiciona o retira una sustancia medicamentosa a un producto.

10.10.2.- Para animales no destinado al consumo humano. En alimentos para animales cuyo destino no es el consumo humano:

- a) Cuando modifica los valores de los componentes de la fórmula declarada originalmente, considerados determinantes de cambios en el destino del producto y/o en sus indicaciones de uso y/o en la clasificación del mismo u otro cambio relevante que indique que se trata de un producto distinto.
- b) Cuando las modificaciones realizadas no cumplan con los requerimientos mínimos de la categoría indicada, según las normas internacionales que se toman como referencia.

10.11.- Inscripción de producto nuevo. Cuando se considera un producto nuevo, se debe iniciar un nuevo trámite de inscripción.

10.12.- Vencimiento del certificado de uso. Al momento del vencimiento y renovación del certificado de uso y comercialización de los productos, si el titular declara que no se modifica su composición, debe presentar el listado actualizado de ingredientes y de proveedores de los mismos, con los correspondientes certificado de aprobación emitido por el organismo oficial competente, el envase con que se comercializa y cualquier otra información que requiera el SENASA.

10.12.1.- Productos importados. Cuando se trate de productos importados, debe presentar el certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, con una antigüedad no mayor al año de emisión, con la fórmula cualicuantitativa y el listado de ingredientes, consularizado y/o apostillado según corresponda.

10.13.- Niveles de contaminantes. Los niveles de contaminantes, residuos o sustancias deletéreas que se encuentren en un producto destinado a la alimentación animal,

no deben sobrepasar los niveles máximos y tipos admisibles establecidos por la autoridad competente de la presente Norma Técnica. Se deben tener como referencia los parámetros establecidos por el Codex Alimentarius.

10.14.- Productos veterinarios. Utilización. Cuando se utilicen productos veterinarios en la elaboración de productos, las mismas deben estar registradas según lo dispuesto por el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios, sus reglamentaciones complementarias y la normativa vigente en la materia.

11.- PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRAR PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

11.1.- Documentación requerida.

11.1.1.- Productos nuevos nacionales.

11.1.1.1.- Inscripción. Para inscribir productos, las firmas deben cumplimentar en su totalidad, las solicitudes que correspondan, las cuales se encuentran disponible en el sitio web del SENASA, adjuntando la documentación específica que se solicita para cada caso.

11.1.1.2.- Sustancias con actividad farmacológica. En todos los productos que contengan en su nómina de ingredientes sustancias con actividad farmacológica (antimicrobianos, anticoccidianos y demás antiparasitarios, complementos dietarios, antitimpánicos) se debe declarar el número de Certificados de Uso y Comercialización de las mismas otorgado por el área de competencia, indicando el principio activo.

11.1.2.- Productos Nuevos Importados.

Para inscribir productos importados las firmas deben cumplimentar en su totalidad las solicitudes de inscripción, según corresponda, las cuales se encuentran disponibles en el sitio web del SENASA. Asimismo debe presentarse la siguiente documentación:

11.1.2.1.- Certificado de Libre Venta o de manufactura, del país de origen, consularizado o apostillado y traducido por Traductor Público Nacional, con no más de un año de antigüedad.

11.1.2.2.- Original del envase definitivo, sin contenido del producto a registrar.

11.1.3.- Para Productos Exclusivos para Exportación.

Para inscribir productos exclusivos para exportación las firmas deben cumplimentar la las solicitudes de inscripción, según corresponda, las cuales se encuentran disponibles en el sitio web del SENASA.

11.2.- Tramites de Inscripción.

11.2.1.- Producto Nuevo Nacional.

Para la inscripción de un producto nuevo nacional se deben cumplir los siguientes pasos:

11.2.1.1.- Presentación en el Registro de Productos, de la documentación requerida.

11.2.1.2.- Verificación de la documentación presentada.

11.2.1.3.- Emisión de la documentación para el pago de los aranceles y gastos.

11.2.1.4.- Formación de expediente una vez abonados los aranceles y gastos.

11.2.1.5.- Emisión de Informe Técnico por parte área técnica del Registro de Producto y notificación al interesado.

11.2.1.6.- De existir objeciones, las mismas deben mencionarse en el Informe Técnico, quedando el trámite a la espera de la respuesta sobre las mismas.

11.2.1.7.- Si el producto reúne las condiciones necesarias para su inscripción, debe consignarse en el informe esta circunstancia y notificarse de la misma al Director Técnico o Apoderado. La notificación puede realizarse por correo electrónico.

11.2.1.7.1.- Certificado de libre deuda, opcional para la firma.

11.2.1.8.- Pase al Área Administrativa, para la prosecución del trámite.

11.2.1.9.- Confección del proyecto de Acto Administrativo de Inscripción del producto.

11.2.1.10.- Remisión del expediente para la firma del Acto administrativo

11.2.1.11.- Una vez firmado el Acto Administrativo, el expediente vuelve a la Coordinación de Registro de Alimentos para Animales para la notificación del Acto.

11.2.1.12.- Opcionalmente, la firma puede presentar el rotulo definitivo o envase correspondiente al de menor peso neto o volumen, donde deberá figurar el número de inscripción del producto otorgado y la clasificación definitiva, junto con toda otra información requerida por la presente Norma Técnica, conjuntamente con la presentación de una nota en la que se indique con carácter de declaración jurada que el rotulo presentado es idéntico a los de mayor peso o volumen para su evaluación, previo a la entrega del Certificado de Uso y Comercialización una vez aprobado el rotulo presentado.

11.2.1.13.- Si la firma opta por no presentar el rotulo definitivo o envase para su evaluación como condición previa a la entrega del Certificado de Uso y Comercialización, tendrá un plazo de SESENTA (60) días corridos a partir del retiro del Certificado para presentar el rótulo definitivo o envase correspondiente al de menor peso neto o volumen, donde deberá figurar el número de inscripción del producto otorgado y la clasificación definitiva, junto con toda otra información requerida por la presente Norma Técnica, conjuntamente con la presentación de una nota en la que se indique con carácter de declaración jurada que el rotulo presentado es idéntico a los de mayor peso o volumen.

11.2.1.14.- El incumplimiento a lo establecido en el numeral 11.2.1.13 dará lugar a la suspensión del Certificado de Uso y Comercialización hasta tanto se cumpla con el requerimiento.

11.2.2.- Producto Nuevo Importado.

11.2.2.1.- Se debe realizar el mismo trámite que el previsto para un producto nuevo nacional.

11.2.2.2.- Cuando la Coordinación del Registro lo disponga, se da intervención a la Dirección de Normas Cuarentenarias de la Dirección Nacional de Sanidad Animal para que autorice el ingreso al país del producto analizado y establezca los requisitos sanitarios que debe cumplir el producto al ingreso, completando la "Declaración de Ingredientes de Origen Animal en Productos Importados" (disponible en el sitio web del SENASA).

11.2.2.3.- La Dirección de Cuarentena Animal envía el expediente al Registro, donde se notifica al interesado del informe emitido, junto con el Informe realizado por el Área Técnica del Registro.

11.2.2.4.- En el caso de existir objeciones, se emite el Informe Técnico indicando las mismas, quedando el trámite a la espera de su adecuación.

11.3 Solicitud de Transferencia de Producto.

11.3.1. La transferencia de productos sólo puede realizarse entre DOS (2) firmas inscriptas.

11.3.2. En la transferencia no es obligatorio cambiar el nombre del producto.

11.3.3 La validez del certificado corresponde al certificado original.

11.3.4. Documentación requerida.

11.3.4.1.- Nota del titular actual del certificado de uso y comercialización, referida al expediente del producto, donde consten el nombre y el número de certificado del producto y la solicitud de que el mismo sea transferido a otra firma inscripta, identificada con su nombre, número de inscripción y número de habilitación (si corresponde).

11.3.4.2.- Nota de la firma a la que se le transfiere el certificado de uso y comercialización, referida al expediente del producto, en donde consten el nombre y el número de certificado del producto, la aceptación de que el mismo le sea transferido, y la ratifica-



ción o rectificación del nombre de fantasía con el cual se comercializará.

11.3.4.3.- Proyectos de impresos con las modificaciones necesarias en los datos de elaborador y todo otro que corresponda, siendo de carácter opcional la información referida al Director Técnico.

11.3.4.4.- Libre deuda de ambas firmas, opcional.

11.4.- Solicitud de Extensión de Certificado de un Producto Registrado.

Este trámite sólo puede llevarse a cabo entre dos firmas inscriptas, debiendo presentar la siguiente documentación:

11.4.1.- Nota del titular del certificado de uso y comercialización, referida al expediente del producto, donde consten el nombre y el número de certificado del producto y la solicitud de que se realice la extensión del certificado de uso y comercialización del producto a favor de la otra firma inscripta, identificada con su nombre y número de inscripción.

11.4.2.- Nota de la firma inscripta que acepta la extensión solicitada, referida al expediente del producto, donde conste el nombre de fantasía con el que se comercializará.

11.4.3.- Proyectos de impresos donde conste el total de la información que figura en el impreso del producto original sin otra modificación que:

11.4.3.1.- El nuevo nombre.

11.4.3.2.- Los datos del nuevo distribuidor.

11.4.3.3.- La expresión "Certificado N°" debe ser reemplazada por la expresión "Extensión de Certificado N°".

11.5.- Certificado de Registro de Producto: Se otorga cuando un producto está registrado pero no se comercializa en el país. Se emite para ser presentado en terceros países y de acuerdo al procedimiento para solicitar el Certificado de Libre Venta del numeral 14.3.

11.6.- Certificación de Monografía: Se otorga para certificar todos o algunos de los pasos del proceso de elaboración, y cualquier otra característica del producto, para ser presentado en terceros países. Para su solicitud la firma debe presentar una nota,

firmada por el apoderado o Director Técnico de Producto, informando número de certificado, número de expediente y el detalle de lo que solicita certificar.

12. RÓTULOS Y ENVASES DE LOS PRODUCTOS.

- 12.1.- Condición de los envases. Los productos que se comercialicen envasados deben estar acondicionados en envases de primer uso, perfectamente limpios, secos, rotulados y cerrados, de modo que garanticen su inviolabilidad.
- 12.2.- Materiales de los envases. Los envases deben ser elaborados con materiales que mantengan las condiciones organolépticas del producto, lo protejan de la humedad e impidan introducirle modificaciones sin dejar evidencias de ello.
- 12.3.- Envases fuera de uso. Los materiales de envase y embalajes fuera de uso, deben ser inmediatamente retirados del stock y tal actividad debe quedar debidamente documentada, con registros auditables.
- 12.4.- Idioma del rotulo. Las informaciones que constan en los textos de los rótulos pueden estar escritas en otros idiomas además del español.
- 12.5.- Ingrediente denominador. Es el ingrediente incluido en la denominación comercial, que forma parte de la composición del producto en una proporción tal que habilita dicha inclusión. A los fines de su evaluación, se toman como referencia las normas internacionalmente reconocidas (A.A.F.C.O., F.D.A., C.F.R., N.R.C., U.S.D.A.).
- 12.6.- Producto para exportación. Las informaciones que constan en los rótulos de los productos que se exportan y no se comercializan en el país pueden estar escritas en el envase, solamente en el idioma del país de destino. En el expediente de registro del producto debe presentarse el proyecto de rotulo en idioma español. El rotulo en el idioma del país de destino debe coincidir con el proyecto de rotulo aprobado en idioma español.
- 12.7.- Envases pequeños. Las latas y envases pequeños, acondicionados en cajas, deben indicar como mínimo la denominación del producto, número de partida o serie, fecha de vencimiento, número de registro del producto, titular del producto, número de habilitación del establecimiento elaborador.
 - 12.7.1.- Caja contenedora. En las cajas contenedoras debe adjuntarse un folleto con la información del rotulo completo aprobado.



12.8.- Publicidades. No pueden figurar en los rótulos publicidades o nombres de productos que lleven al comprador a la errónea interpretación de las bondades del producto.

12.9.- Textos de los envases.

12.9.1.- Rótulos. Los rótulos de los envases deben estar de conformidad con los arte de impreso aprobado, fijamente adheridos al envase y deben informar como mínimo:

12.9.1.1.- Nombre y número de inscripción del titular del producto.

12.9.1.2.- Numero de inscripción del Producto en el SENASA.

12.9.1.3.- Numero de habilitación/es del/los establecimiento/s elaborador/es.

12.9.1.4.- Marca registrada del producto. En caso de poseerla, debe indicar expresamente la intención de incorporarla a la denominación comercial en el proyecto de rotulo. En este supuesto, la marca formara parte de la denominación comercial y debe ser incorporada a la misma por la firma responsable. Si no declara expresamente la intención de incorporar la marca a la denominación comercial, esta se debe conformar sin la mención.

12.9.1.5.- Denominación comercial.

12.9.1.6.- Clasificación del alimento, otorgada por el Registro de Productos.

12.9.1.7.- Especies y categorías a que se destina su uso.

12.9.1.8.- Nómina completa de posibles ingredientes.

12.9.1.9.- Indicación de los niveles de garantía (composición centesimal, sustancia activa, etc.).

12.9.1.10.- Indicaciones de uso.

12.9.1.11.- Fecha de elaboración y lapso de aptitud y/o fecha de vencimiento.

12.9.1.12.- Producto para uso exclusivo en alimentación animal.

12.9.1.13.- Industria Argentina o país de origen de elaboración.

12.9.1.14.- Numero de partida, serie o lote.

- 12.9.1.15.- Condiciones de conservación del producto.
- 12.9.1.16.- Restricciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y período de carencia o de pre-faena, si corresponde.
- 12.9.1.17.- El peso neto, expresado en kilogramos (Kg.) para los productos acondicionados en envases de UN (1) kilogramo o más, y en gramos (g), para los productos con peso inferior a UN (1) kilogramo. Para los productos líquidos se acepta tanto unidad de peso como de volumen.
- 12.9.1.18.- Leyenda para exportación. Adicionar para los productos exclusivos para exportación, lo siguiente: "Producto exclusivo para exportación" o "Producto registrado para ser comercializado exclusivamente fuera del territorio argentino" obligatoriamente en idioma español.
- 12.9.1.19.- Logotipo de SENASA.
- 12.9.1.20.- Leyenda rumiantes. Los productos que contengan proteínas de origen animal, que se comercialicen como tales, así como suplementos que las contengan como ingredientes, destinados a la alimentación de especies no rumiantes, deben consignar obligatoriamente -en forma destacada- la leyenda "PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE ANIMALES VACUNOS, OVINOS, CAPRINOS U OTROS RUMIANTES".
- 12.9.1.21.- Denominación ingredientes. Los ingredientes deben mencionarse en el rótulo con sus nombres comunes o usuales y en orden decreciente de cantidad que interviene en el producto final. Cuando corresponda, deben mencionarse los principios activos del ingrediente y no su denominación comercial.
- 12.10.- Disposición de la información a los efectos del control oficial. La información referida en el numeral 12.9.1.1; 12.9.1.2; 12.9.1.3; 12.9.1.5; 12.9.1.6; 12.9.1.7; 12.9.1.8 y 12.9.1.19 debe presentarse en un lugar visible, en un recuadro de fondo blanco con letras negras, en tamaño legible.

12.10. 1.- Información no obligatoria. Cualquier dato agregado de carácter técnico, que no sea obligatoria y que la firma desee incorporar al rótulo, debe incorporarse al mismo de manera que no sea parte de la composición centesimal ni de la nómina de ingredientes.

12.10.2.- Rótulos de productos a granel.

El rotulo de los productos a granel corresponde al arte de impresos de rotulo aprobado en el expediente.

13.- GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.

13.1.- Especificaciones. Todo producto inscripto en el Registro de Productos debe contener las especificaciones completas de los niveles de garantía.

13.2.- Composición. La composición o niveles de garantía nutricional deben estar de conformidad con las formulaciones aprobadas por el Registro de Productos.

13.2.1.- Cuando se trate de un alimento con medicamento, debe constar también en la composición que figura en el rótulo o etiqueta, la cantidad expresada en concentración de principio activo que aporta el producto veterinario.

13.3.- Indicación de niveles de garantía. Los productos deben indicar obligatoriamente - en base húmeda o tal cual se presenta- en porcentajes los niveles de garantía siguientes:

PROTEÍNA BRUTA	(MÍNIMO)
FIBRA CRUDA	(MÁXIMO)
EXTRACTO ETÉREO	(MÍNIMO)
HUMEDAD.....	(MÁXIMO)
CENIZAS O MINERALES TOTALES	(MÁXIMO)
CALCIO	(MÍNIMO Y MÁXIMO)
FÓSFORO	(MÍNIMO Y MÁXIMO)

13.3.1.- Para el caso de aditivos, coadyuvantes de la elaboración, suplementos, núcleos vitamínicos y/o minerales debe indicarse en orden decreciente y en forma porcentual, los componentes del producto, indicando la pureza de cada uno de ellos.

- 13.3.2.- Está permitido incluir en los niveles de garantía la energía digestible y/o metabolizable en kilocalorías / kilogramos, de los nutrientes digestibles totales (NDT), fibra detergente ácido (FDA) y/o fibra detergente neutro (FDN).
- 13.3.3.- Los productos que contengan nitrógeno de origen no proteico, deben incluir en sus niveles de garantía el porcentaje máximo del mismo.
- 13.3.4.- En los productos que contengan garantía de proteína bruta, el nitrógeno de origen no proteico (NNP), adicionado debe ser indicado en equivalente proteico máximo.
- 13.3.5.- Los demás productos destinados deben indicar los niveles de garantía nutricionales de sus principios activos por kilogramo, obedeciendo las especificaciones siguientes:
 - 13.3.5.1.- Macroelementos minerales: en gramos (g).
 - 13.3.5.2.- Microelementos minerales: en miligramos (mg.).
 - 13.3.5.3.- Vitaminas A y D: en unidades internacionales (UI).
 - 13.3.5.4.- Vitamina B 12: en microgramos.
 - 13.3.5.5.- Vitamina E: en miligramos (mg.).
 - 13.3.5.6.- Colina: en gramos (g).
 - 13.3.5.7.- Otras vitaminas: en miligramos (mg.) o Unidades Internacionales (UI).
 - 13.3.5.8.- Aminoácidos como ingredientes: en porcentaje (%).
 - 13.3.5.9.- Metionina y lisina: en gramos (g.).
 - 13.3.5.10.- los restantes aminoácidos en miligramos (mg.).

14.- COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS.

- 14.1.- Certificado de uso y comercialización. La comercialización de los productos queda condicionada a la aprobación del producto mediante el acto administrativo correspondiente y la entrega del Certificado de Uso y Comercialización.
- 14.2.- Productos Importados. Los productos importados destinados a la alimentación animal que una firma registrada desee comercializar en el territorio nacional, deben registrarse y cumplir con los mismos requisitos y condiciones establecidos para los de origen nacional.

14.2.1.- Excepción de inscripción. Muestras sin valor comercial. Se exceptúa de la obligación de registrarse a los productos importados como muestras sin valor comercial, debiendo cumplimentar las restantes condiciones establecidas en la presente Norma Técnica.

14.3.- Certificado de Libre Venta. Se debe presentar junto a la solicitud de inscripción que corresponda, el "Certificado de Libre Venta de Producto Destinado a la Alimentación Animal", emitido por el organismo oficial competente del país de origen, donde conste la composición cualicuantitativa e ingredientes, en castellano o traducido por traductor público nacional, consularizado o apostillado según corresponda y envase de origen.

15.- EXPORTACIONES E IMPORTACIONES DE PRODUCTOS.

15.1.- Consideraciones Generales. Todas las exportaciones e importaciones de productos destinados a la alimentación animal deben cumplir con los procedimientos previstos en el presente Numeral 15, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en la materia. Toda situación no prevista en el presente Numeral, debe ser consultada al SENASA.

15.2.- Certificaciones comerciales. El SENASA no emite documentos sanitarios solicitados para cumplir pautas comerciales establecidas entre privados.

15.3.- Exportaciones.

15.3.1.- Requisitos. La firma solicitante debe cumplimentar los requisitos establecidos en la Resolución N° 492 del 6 de noviembre de 2001 del SENASA y en esta Norma Técnica y el establecimiento elaborador debe cumplimentar los requisitos establecidos en esta Norma Técnica.

15.3.2.- Procedimiento de exportación de productos registrados, no registrados y muestras.

15.3.2.1.- Aviso de Salida Ante cada solicitud de Aviso de Salida se debe presentar ante el Registro de Productos la siguiente documentación:

15.3.2.1.1.- Nota solicitando la exportación de la mercadería.

15.3.2.1.2.- "Aviso de Salida. Autorización de Exportación".
(disponible en el sitio web del SENASA), debida-

mente conformado y firmado por el responsable o apoderado de la firma importadora, según la Guía de Trámites aprobada por Resolución N° 206/2014 del SENASA.

15.3.2.1.3.- Factura proforma.

15.3.2.2.- Observaciones. En caso de realizar observaciones, el SENASA las comunicara al interesado a fin de que dé respuesta a las mismas.

15.3.2.3.- Certificado de Libre Venta. Las firmas que deseen obtener un certificado de libre venta deben presentar, debidamente conformado, el "Certificado de Libre Venta de Producto Destinado a la Alimentación Animal" (disponible en el sitio web del SENASA), el cual será verificado por el Registro de Productos respecto de su viabilidad y, de corresponder, se emitirá el mismo.

15.3.2.4.- Obligatoriedad del Aviso de Salida. El certificado de libre venta no sustituye el aviso de salida, que es el documento obligatorio para autorizar la exportación.

15.3.2.5.- Productos exclusivos para exportación. Las informaciones que constan en los rótulos de los productos que se exportan y no se comercializan en el país, pueden estar escritas en el envase, solamente en el idioma del país de destino.

15.3.2.6.- Proyecto de rotulo. El proyecto de rotulo aprobado en idioma español debe adjuntarse a la documentación que ampara el envío.

15.3.3.- Exportaciones de productos exclusivos de origen vegetal.

15.3.3.1.- Requerimientos. Para exportar productos con componentes exclusivos de origen vegetal se debe cumplir junto con el procedimiento establecido en el numeral 15.3.2 de la presente Norma Técnica, la Resolución SENASA 260/2014 a través del sistema informático SIGFITO y el Certificado Sanitario Ofi-

cial (CSO) cuando corresponda y toda otra norma que establezca procedimientos específicos para los productos o materias primas de origen vegetal, sin perjuicio de cumplir las exigencias establecidas por la Autoridad Sanitaria del país de destino.

15.3.3.2.- Descripción de componentes. A los efectos de la certificación de exportación, el exportador debe presentar una nota con carácter de declaración jurada, firmada por el representante de la firma responsable del establecimiento elaborador o su Director Técnico, donde describan la proporción de los componentes de origen vegetal del producto y manifiesten que garantizan que dicha composición cumple con los niveles nutricionales aprobados para el producto.

15.3.4.- Exportaciones de productos para la alimentación animal con componente de origen animal.

15.3.4.1.- Requisitos. Para exportar productos con componentes de origen animal, se debe cumplir con el procedimiento establecido por la Dirección de Tráfico Internacional de la DNICA de acuerdo con el procedimiento el Manual de Procedimiento Definitivo de Exportación y toda otra norma que establezca procedimientos específicos para los productos o materias primas de origen animal, así como las exigencias de la Autoridad Sanitaria del país de destino.

15.3.4.2.- Certificado Sanitario Oficial de condición país o condición zoonosanitaria. El certificado de condición país que acredita la situación zoonosanitaria respecto de algunas enfermedades de origen animal, sólo se emite cuando lo exija la Autoridad Sanitaria del país de destino de la exportación y lo solicite en forma oficial dicha autoridad. El certificado de condición país se emite a través de las Oficinas de Certificación, conforme a la normativa vigente.



15.4.- Importaciones.

15.4.1.- Autorización Previa. Si los productos contienen productos o subproductos de origen animal o de origen vegetal (sin procesamiento) cuya importación requiera una autorización previa, la firma solicitante debe cumplir los requisitos establecidos en las Resoluciones Nros. 492 del 6 de noviembre de 2001 y 816 del 4 de octubre de 2002, ambas del SENASA y toda otra normativa aplicable.

15.4.1.1.- Procedimiento de importación productos registrados.

Ante cada solicitud de importación se debe presentar ante el Registro de Productos la siguiente documentación:

15.4.1.1.1.- Nota solicitando la importación de la mercadería.

15.4.1.1.2.- "Aviso de Llegada de Importación" (disponible en el sitio web del SENASA), debidamente conformado y firmado por el responsable o apoderado de la firma importadora.

15.4.1.1.3.- Certificado de Libre Venta del país de origen, conteniendo la composición cualicuantitativa e ingredientes, emitido por autoridad sanitaria oficial competente. Este certificado es considerado valido por el término de CINCO (5) años, desde la fecha de registro del producto. Vencido el plazo, debe presentar un nuevo certificado.

15.4.1.1.4.- Factura pro forma.

15.4.1.2. Nuevo Certificado de Libre Venta del país de origen. Transcurridos CINCO (5) años de inscripto el producto importado, se debe presentar un nuevo certificado de Libre Venta del país de origen, para poder continuar con la importación del producto.

15.4.2.- Productos no registrados. Muestras sin valor comercial. Se puede autorizar la importación, en carácter de muestras sin valor comercial, de productos destinados a la alimentación animal que no se hallen registrados en la REPÚBLICA ARGENTINA, a solicitud de una persona física o jurídica

inscripta en el Registro Nacional correspondiente y a los fines de ser utilizada en pruebas experimentales o para testeo en laboratorio.

15.4.2.1.- Procedimiento de importación de muestras sin valor comercial.

Ante cada solicitud de importación se debe presentar ante el Registro de Productos la siguiente documentación:

15.4.2.1.1.- Certificado de libre venta de origen, firmado por autoridad oficial competente donde figuren la formula cualicuantitativa y los ingredientes del producto, o

15.4.2.1.2.- Certificado de manufactura, firmado por autoridad oficial competente donde figuren la formula cualicuantitativa y los ingredientes del producto y

15.4.2.1.3.- Nota con carácter declaración jurada, firmada por el responsable de la firma, informando la cantidad de producto, destino de la muestra, lugar de depósito y disposición de los sobrantes.

15.4.2.1.4.- Si las muestras ingresan con destino a pruebas en animales, también debe presentar una nota con carácter de declaración jurada firmado por el profesional responsable de la prueba, declarando lugar de la prueba, cantidad de animales, consumo diario y destino final de los animales del estudio.

15.4.3.- Importación sin derecho a uso.

15.4.3.1.- La DHIPOVyP puede autorizar la importación de productos sin derecho a uso, en carácter de interdictados, si hubiera errores de rotulado que no tengan implicancias sanitarias.

15.4.3.2.- Se debe presentar ante la DHIPOVyP la siguiente documentación:

Nota con carácter de declaración jurada informando tipo y cantidad de producto a importar, destino del producto y lugar de depósito. La nota debe estar firmada por el representante de la firma im-

portadora, quien será el depositario legal del producto declarado, con las responsabilidades que le corresponden como tal de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 254, 255 y 263 del Código Penal, lo que se debe hacer constar expresamente en el acta de interdicción que se labre.

15.4.3.3.- La DHIPOVyP debe establecer las medidas de resguardo e instruir el procedimiento a fin de verificar la condición de interdicción y, en caso que corresponda, la disposición final de la mercadería.

15.4.4.- Productos con componentes de origen animal. Las firmas importadoras de productos y muestras de productos con componentes de origen animal deben cumplir con las Resoluciones Nros. 238/01 y 816/02 ambas del SENASA.

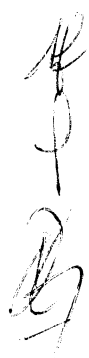
15.4.5.- Cuarentena. Al momento del ingreso, la firma debe presentar ante la DTI, si corresponde, la documentación requerida por la Dirección de Normas Cuarentenarias de la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SENASA.

15.4.6.- Leche y sustitutos lácteos importados, destinados a la alimentación animal.

15.4.6.1.- La leche y los sustitutos lácteos que se importan con destino a la alimentación animal, deben presentar un certificado de libre venta o elaboración del país de origen, donde conste el aditivo colorante que cumpla lo establecido en el numeral 9.1.3 y se identifique con un código reconocido internacionalmente. La presentación del mencionado certificado es indispensable para poder registrar y habilitar los productos citados.

15.4.6.2.- La leche y sustitutos lácteos importados deben ser rotulados en idioma español, consignando la denominación del producto, la composición química y/o el análisis químico respectivo, el origen, la fecha de elaboración, el uso y las restricciones de uso.

15.4.7.- Inspecciones en establecimientos de origen.



El SENASA puede disponer visitas de inspección al establecimiento elaborador de origen cuando a su sólo criterio considere que existen circunstancias de orden sanitario, de inocuidad o de riesgo que así lo ameriten.

MODALIDADES ESPECÍFICAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

16.- ELABORACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y DEPÓSITO EN ESTABLECIMIENTOS DE TERCEROS

16.1.- Responsabilidades. La firma que encarga el desarrollo de las actividades en establecimientos de terceros y la firma a cargo del establecimiento donde se realizan las actividades, son solidariamente responsables por el cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Técnica, respecto de las actividades que están bajo control de cada una de ellas.

16.2.- Procedimiento de Inscripción.

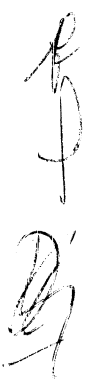
16.2.1.- Documentación requerida. La firma que solicita elaborar en establecimiento de terceros debe presentar, junto con el resto de la documentación requerida, el Documento para la Elaboración en Establecimiento de Tercero, (disponible en el sitio web del SENASA), por cuadruplicado, firmado por el representante legal o apoderado de la firma solicitante y por el de la firma responsable del establecimiento donde se elaboraran los productos.

16.3.- Acto de Inscripción. Una vez presentada la documentación, el SENASA realiza un análisis de la información brindada y si esta es satisfactoria, emite el correspondiente acto administrativo para inscribir a la firma como elaboradora de terceros en el Registro Nacional de firmas y Establecimiento de Alimentación Animal.

17. ELABORACIÓN DE PRODUCTOS A PEDIDO.

17.1.- Productos elaborados a pedido. Definición. Se entiende por productos elaborados a pedido a los productos elaborados en un establecimiento habilitado, a pedido específico de un productor o de una firma inscrita.

17.1.1.- Prohibición. Los productos elaborados a pedido no pueden comercializarse ni donarse



- 17.2.- Excepcionalidad. Los productos a pedido se elaboran en forma excepcional, por razones nutricionales específicas y estacionales, en volúmenes limitados y en forma no permanente.
- 17.3.- Elaboración solicitados por un Productor
- 17.3.1.- Productor solicitante. El productor que solicita la elaboración debe estar inscripto en el RENSPA, de acuerdo con lo establecido en la Resolución N° 423/2014 del SENASA.
- 17.3.2.- Destino del producto. El producto solicitado por un productor, únicamente puede utilizarse para la alimentación de los animales que se encuentran bajo su responsabilidad.
- 17.3.3.- Utilización como ingredientes de otros productos comerciales. Los productos solicitados por un productor no pueden utilizarse como ingredientes para la elaboración de otros productos para comercializar o que se comercializan.
- 17.4.- Elaboración solicitada por una firma.
- 17.4.1.- Firma solicitante. La firma que solicita un producto a pedido debe estar inscripta en los registros establecidos en la presente Norma Técnica.
- 17.4.2.- Destino del producto. El producto solicitado por una firma solo puede ser utilizado como ingrediente de un producto registrado.
- 17.4.3.- Utilización como ingredientes de otros productos a pedido. El producto elaborado a pedido solicitado por una firma no puede ser ingrediente de otro producto elaborado a pedido.
- 17.5.- Establecimientos que elaboran el producto a pedido.
- 17.5.1.- Inscripción y habilitación. El establecimiento que elabora productos a pedido debe estar inscripto y habilitado de acuerdo con lo establecido en la presente Norma Técnica, y habilitado para elaborar para la especie solicitada.
- 17.5.2.- Comercialización al solicitante. El establecimiento que elabora un producto a pedido no puede comercializarlo a nadie más que al solicitante.
- 17.5.3.- Elaboración en establecimientos de terceros del producto solicitado a pedido. La firma a la que se le solicita un producto a pedido puede encargar

su elaboración a otro establecimiento, cumpliendo con lo previsto en el Numeral 16 de la presente Norma Técnica.

17.6.- Registro y autorización de los productos solicitados a pedido. Los productos solicitados a pedido no tienen la obligación de inscribirse en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal.

17.7. Productos Fármaco Veterinarios. Si el producto solicitado contiene productos veterinarios, éstos últimos deben estar aprobados e inscriptos en el SENASA y su utilización debe realizarse respetando las indicaciones contenidas en el rótulo o etiqueta del producto veterinario. El pedido debe estar prescripto por Médico Veterinario. Las restricciones e indicaciones de uso deben transcribirse en el "Documento de Elaboración a Pedido" y su uso se rige por la normativa vigente en la materia.

17.8.- Procedimiento para la Elaboración de productos a pedido.

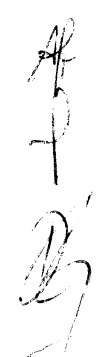
17.8.1.- Solicitud. El solicitante debe confeccionar la Solicitud de Producto a Pedido, (disponible en el sitio web del SENASA) y entregársela al establecimiento elaborador.

17.8.3.1.- Solicitud de un productor. Cuando la elaboración la solicita un productor, la solicitud debe ser suscripta por el productor y el profesional responsable de la nutrición y sanidad de los animales del solicitante. Si el producto solicitado contiene productos veterinarios, debe ser suscripta la solicitud por un médico veterinario.

17.8.3.2.- Solicitud de una firma. Cuando la elaboración la pide una firma, la solicitud debe estar suscripta por el Director Técnico del establecimiento que tiene a cargo dicha firma.

17.8.3.- Elaboración de acuerdo a la solicitud. El establecimiento debe elaborar el producto de acuerdo con lo indicado en la Solicitud de Producto a Pedido.

17.8.4.- Documento para la Elaboración a Pedido. Códigos. Para cada elaboración a pedido la firma responsable del establecimiento debe imprimir el "Documento para Elaboración a Pedido", (disponible en el sitio web del SENASA), imprimiendo en el mismo un código alfanumérico con el siguiente



te formato: NNNNN/LL/AAAA/MM/DD/XXXXX donde, NNNNN es el número oficial del establecimiento, LL son las letras que integran el número oficial, AAAA corresponde al año de elaboración, MM al mes de elaboración, DD al día de finalización de la elaboración y XXXXX al número correlativo, que debe iniciarse en 00001.

El documento debe ser completado con los datos específicos de la solicitud, debe relacionarse con esta y ambos documentos deben archivar en forma conjunta.

17.8.5.- Sistema informático. El SENASA puede instrumentar un sistema informático de otorgamiento de Documento de Elaboración con el correspondiente número de identificación, de implementación y cumplimiento obligatorios por las firmas y establecimientos.

17.8.6.- Firma del Documento. El "Documento para la Elaboración a Pedido" debe ser cumplimentado y firmado con carácter de declaración jurada por el Director Técnico del establecimiento elaborador.

17.8.7.- Cantidad de Documentos a emitirse. El Documento debe ser emitido por duplicado, correspondiendo el original para el establecimiento elaborador y el duplicado para el solicitante.

17.9.- Archivo de documentación. Toda la documentación relacionada con la elaboración de productos a pedido debe ser archivada en el establecimiento elaborador por el término de DOS (2) años y debe estar a disposición del SENASA para cuando este lo solicite.

17.10.- Prohibición de elaborar sin el Documento. Se prohíbe la elaboración a pedido sin la confección del correspondiente "Documento para Elaboración a Pedido" (disponible en el sitio web del SENASA), debidamente conformado y con el correspondiente código alfanumérico de autorización vigente. El documento sin el código alfanumérico no es apto para habilitar ni amparar la elaboración a pedido.

18.- ELABORADORES INTEGRADORES Y ELABORADORES DE AUTOCONSUMO

18.1.- ELABORADORES INTEGRADORES.

18.1.1.- Establecimientos integradores. Lo establecimientos integradores no se consideran elaboradores de autoconsumo.

- 18.1.2.- Inscripción y habilitación. Los establecimientos integradores deben inscribirse y habilitarse de acuerdo con lo establecido en el numeral 4 y contar con un Director Técnico de Establecimiento previsto en el numeral 1.9.1.
- 18.1.3.- Productos.
- 18.1.3.1.- Inscripción. Los productos que elaboran los integradores no deben inscribirse en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal.
- 18.1.3.2.- Destino del Alimento. El alimento elaborado solo puede ser entregado a un predio integrado para ser consumido por los animales que se encuentren en dicho predio y sean propiedad o estén bajo responsabilidad del integrador.
- 18.1.3.3.- Comercialización. Donación. El alimento que produce el integrador no puede comercializarse, ni donarse.
- 18.1.4.- Traslado del alimento. El alimento únicamente puede ser trasladado a otro predio integrado para ser consumido solo por animales de ese predio.
- 18.1.4.1.- Traslado del alimento. El traslado del alimento elaborado por los integradores debe estar amparado por un remito en que figure la siguiente información: el "Documento de transito de alimentos de autoconsumo", aprobado en el en el (disponible en el sitio web del SENASA).
- 18.1.5.- Predios integrados. El integrador debe mantener un registro auditable y actualizado de los predios integrados, el cual deber estar disponible para cuando lo solicite el SENASA.
- 18.1.6.- Responsabilidad. Los integradores son responsables de cumplir e implementar lo establecido en el presente numeral 18.1. y son responsables por las condiciones higiénico sanitarias de los productos que elaboran.
- 18.1.7.- Ingredientes. Los ingredientes, industrializados y procesados, incluidos núcleos, vitaminas, minerales, aditivos, así como los productos terapéuticos que utilicen los integradores, deben estar registrados y aprobados por el SENASA, u Organismo Oficial competente, excepto los elaborados a pedido, los que deben cumplir con lo establecidos en el Numeral 17.

18.1.8.- Trazabilidad y Rastreabilidad. Los integradores deben asegurar la trazabilidad y rastreabilidad de los productos que elaboran, registrando el origen de las materias primas, identificando los batch o lotes de producción y el destino del producto. Todas las actividades deben estar debidamente registradas, para su verificación por parte del SENASA.

18.1.9.- GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS INTEGRADORES.

18.1.9.1.- Objeto. La presente guía tiene como objeto establecer las condiciones de higiene e inocuidad de los productos elaborados en establecimientos integradores.

18.1.9.2.- Ingredientes. Los ingredientes, industrializados y procesados, incluidos núcleos, vitaminas, minerales, aditivos, así como los productos veterinarios que se utilicen, deben estar registrados y aprobados por el SENASA, u Organismo Oficial competente.

18.1.9.3.- Materias primas de origen vegetal.

18.1.9.3.1.- Industrializadas. Las materias primas industrializadas de origen vegetal deben proceder de establecimientos habilitados por el SENASA.

18.1.9.3.2.- No industrializadas. En caso de provenir directamente de productores agrícolas, los mismos deben estar inscritos en el RENSPA, debiendo exigirse la constancia de dicha inscripción o acreditarse la misma con la documentación comercial correspondiente (remito, carta de porte, etc). La documentación debe archivar por DOS (2) años.

18.1.9.4.- Agregado de Productos Veterinarios en el Alimentos. Cuando se suministren productos veterinarios con el alimento, aquellos deben estar aprobados y registrados en el SENASA y su uso debe ajustarse a lo establecido en sus rótulos o prospectos. Cuando se requiera instrucciones específicas de administración y/o período

de restricción de uso previo a la faena, se debe avisar fehacientemente al personal que suministra los alimentos.

18.1.9.4.1.- Se debe prestar particular atención al período de restricción de uso del producto veterinario, previo a la faena del o de los animales que lo consumieron. Debe registrarse claramente la fecha de la última alimentación y la fecha de entrega para faena.

18.1.9.4.2.- Los medicamentos deben permanecer cerrados, identificados, aislados, con acceso restringido a personal autorizado.

18.1.9.5.- Instalaciones, Equipos y Componentes para la Elaboración.

18.1.9.5.1.- Las instalaciones, equipos y componentes deben limpiarse con regularidad evitando la acumulación de polvo, suciedad, alimento o materia prima derramada en pisos del edificio y circundantes, en el exterior de la maquinaria, en cielos rasos, paredes, estructuras del techo, cavidades y salientes.

18.1.9.5.2.- Debe contar con una adecuada ventilación.

18.1.9.5.3.- Deben retirarse diariamente del sitio de producción, los residuos de materias primas e ingredientes que se produzcan durante la elaboración.

18.1.9.6.- Almacenaje.

18.1.9.6.1.- Las materias primas, los ingredientes y alimentos terminados, almacenados a granel o envasados, deben estar adecuadamente identificados y separados.

18.1.9.6.2.- Se deben utilizar contenedores adecuados que permitan reducir al mínimo el riesgo de contaminación física, química y biológica.

18.1.9.6.3.- Bolsas: el área de almacenaje de material embolsado debe tener el tamaño suficiente que permita la

separación adecuada entre los diferentes materiales y que posibilite la rotación de stock.

18.1.9.7.- Control de Plagas. Se deben efectuar tratamientos y controles adecuados para evitar la presencia de plagas, en particular aves, roedores e insectos. Las tareas pueden ser efectuadas por personal propio, con la supervisión de un responsable profesional o con personal externo contratado.

18.1.9.8.- Maquinaria de Molienda/Mezcladoras

18.1.9.8.1.- Se debe efectuar regularmente el mantenimiento y control de las balanzas, con registros auditables.

18.1.9.8.2.- Se debe efectuar el mantenimiento de las maquinarias, realizando un programa preventivo de lubricación y registro de roturas para realizar el servicio técnico en fecha.

18.1.9.8.3.- Deben utilizarse equipos o maquinarias que puedan lavarse o limpiarse fácilmente, a los fines de evitar la contaminación cruzada.

18.1.9.8.4.- De acuerdo con el tipo de alimento a elaborar debe tener un equipo adecuado de extracción de polvo, y/o tamices para remover material extraño (por ej. no-ferroso).

18.1.9.9.- Operarios que elaboran los alimentos

18.1.9.9.1.- Todo el personal que interviene en la fabricación, almacenamiento y manipulación de los piensos e ingredientes de los alimentos debe estar debidamente capacitado y ser consciente de su función y su responsabilidad de la inocuidad de los alimentos.

18.1.9.9.2.- Los operarios deben conocer y aplicar el contenido de las Buenas Prácticas.

18.1.9.10.- Manejo de Materias Primas.

AL
T
B
T

- 18.1.9.10.1.- Debe llevarse un registro del origen, fecha de recepción, identificación de lote y cantidad, de todas las materias primas que se utilicen.
- 18.1.9.10.2.- Se debe entregar a los proveedores las especificaciones de inocuidad y calidad para cada materia prima utilizada, respecto de las materias primas que posean dichas especificaciones.
- 18.1.9.10.3.- Las materias primas deben evaluarse en la entrega, antes de la descarga, a los fines de evitar la recarga en caso de rechazo.
- 18.1.9.10.4.- Se debe efectuar un rápido examen visual, de olfato y físico a las materias primas, antes de la descarga, para observar si tienen contaminantes como insectos u olores.
- 18.1.9.10.5.- Las materias primas muestreadas al ingreso y a la espera de los resultados del control de calidad deben ser identificadas, a los fines de evitar su uso, antes de ser aprobadas.
- 18.1.9.10.6.- Las materias primas rechazadas y debidamente identificadas, deben devolverse de inmediato al proveedor.
- 18.1.9.11.- Formulación del Alimento.
 - 18.1.9.11.1.- El Director Técnico del establecimiento es el responsable de la inocuidad y calidad del alimento que se elabora.
 - 18.1.9.11.2.- Cada alimento que se elabora debe tener su fórmula por escrito que indique claramente los ingredientes y relaciones cuantitativas.
 - 18.1.9.11.3.- Las fórmulas de los alimentos deben archivar en el establecimiento elaborador por el término de DOS (2) años.

18.1.9.12.- Mezclado. Los productos deben mezclarse de forma que se reduzcan al mínimo las posibilidades de contaminación entre los productos o ingredientes que pueda afectar su inocuidad.

18.1.9.13.- Registros de Productos Elaborados.

18.1.9.13.1.- Deben mantenerse registros de los procedimientos de elaboración de productos.

18.1.9.13.2.- Se deben llevar registros de elaboración de productos por formula, identificando especie y categoría de animal.

18.1.9.13.3.- Se debe llevar un registro de qué especie y categoría de animal recibe cada alimento elaborado y el tiempo que se suministró el alimento.

18.2.- ELABORADORES DE AUTOCONSUMO.

18.2.1.- Elaboración y destino de los alimentos. El alimento del elaborador de autoconsumo debe elaborarse en el mismo predio donde se encuentran la totalidad o parte de los animales a los cuales se destina el alimento.

18.2.2.- Prohibición de comercializar. El alimento del elaborador de autoconsumo no puede comercializarse, ni donarse.

18.2.3.- Traslado del alimento. El alimento únicamente puede ser trasladado a otro predio del elaborador de autoconsumo, para ser consumido únicamente por animales que estén bajo responsabilidad de este último.

18.2.4.- Animales que pueden consumir el alimento. El alimento solo puede ser suministrado para consumo, a animales que estén bajo responsabilidad del elaborador de autoconsumo.

18.2.5.- Responsabilidad. Los elaboradores de autoconsumo son los responsables de cumplir e implementar lo establecido en el presente numeral 18 y son responsables por las condiciones higiénicos sanitarias de los productos que elaboran.

18.2.6.- Identificación en el RENSPA. Los elaboradores de autoconsumo están obligados a declarar en el SIGSA, si elaboran todo o parte del alimento que suministran a sus animales.

- 18.2.7.- Traslado del alimento. El traslado del alimento de elaboradores de autoconsumo debe estar amparado "Documento de tránsito de alimentos de autoconsumo", el cual se encuentra disponible en el sitio web del SENASA.
- 18.2.8.- Ingredientes. Los ingredientes, industrializados y procesados, incluidos núcleos, vitaminas, minerales, aditivos, así como los productos terapéuticos que se utilicen, deben estar aprobados y registrados por el SENASA, u Organismo Oficial competente, excepto los elaborados a pedido, los que deben cumplir con lo establecido en el Numeral 17.
- 18.2.9.- Trazabilidad y Rastreabilidad. Los elaboradores de autoconsumo deben asegurar la trazabilidad y rastreabilidad de los productos que elaboran, registrando el origen de las materias primas, identificando los batch o lotes de producción y el destino del producto. Todas las actividades deben estar debidamente registradas, para su verificación por parte del SENASA.
- 18.2.10.- Buenas Prácticas de Manufacturas para Establecimiento de Autoconsumo. Obligatoriedad La guía de Buenas Prácticas establecida en el Numeral 18.2.11 es de cumplimiento obligatorio para los elaboradores de autoconsumo. La misma debe implementarse de acuerdo con las características propias de cada establecimiento.
- 18.2.11.- GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE AUTOCONSUMO.
- 18.2.11.1.- Objeto. La presente guía tiene como objeto establecer las condiciones de higiene e inocuidad de los productos elaborados para autoconsumo.
- 18.2.11.2.- Materias primas.
- 18.2.11.2.1.- Materias primas de origen vegetal.
- 18.2.11.2.1.1.- Industrializadas. Las materias primas industrializadas de origen vegetal deben proceder de establecimientos habilitados

por el SENASA y cumplir con la presente normativa.

18.2.11.2.1.2.- No industrializadas. En caso de provenir directamente de productores agrícolas, los mismos deben estar inscriptos en el RENSPA, debiendo exigirse la constancia de dicha inscripción o acreditarse la misma con la documentación comercial correspondiente (remito, carta de porte, etc). La documentación debe archivarse por DOS (2) años.

18.2.11.2.2.- Materias primas de origen animal Las materias primas de origen animal deben proceder de establecimientos habilitados por el SENASA y dar cumplimiento a los requerimientos específicos establecidos por la normativa vigente.

18.2.11.3.- Agregado de Productos Veterinarios en el Alimentos. Cuando se suministren productos veterinarios con el alimento, aquellos deben estar aprobados y registrados en el SENASA y su uso debe ajustarse a lo establecido en sus rótulos o prospectos. Cuando se requiera instrucciones específicas de administración y/o período de restricción de uso previo a la faena, se debe avisar fehacientemente al personal que suministra los alimentos.

18.2.11.3.1.- Se debe prestar particular atención al período de restricción de uso del producto veterinario, previo a la faena del o de los animales que lo consumieron. Debe registrarse clara-



mente la fecha de la última alimentación y la fecha de entrega para faena.

18.2.11.3.2.- Los medicamentos deben permanecer cerrados, identificados, aislados, con acceso restringido a personal autorizado.

18.2.11.4.- Aplicación de Productos veterinarios. En la aplicación y utilización de productos veterinarios, en los alimentos que elaboran los elaboradores de autoconsumo se debe implementar el Libro de Registro de Tratamientos de los Establecimientos Pecuarios de Producciones de Animales para Consumo Humano, previsto por la Resolución SENASA N° 666 del 2 de septiembre de 2011.

18.2.11.5.- Alimentos para Rumiantes (Bovinos, Ovinos, Caprinos Y Otros): Los alimentos para rumiantes deben elaborarse cumpliendo con lo establecido en el Numeral 19 de la presente Norma Técnica.

18.2.11.6.- Instalaciones, Equipos y Componentes para la Elaboración.

18.2.11.6.1.- Instalaciones fijas.

18.2.11.6.1.1.- Las instalaciones, equipos y componentes deben limpiarse con regularidad evitando la acumulación de polvo, suciedad, alimento o materia prima derramada en pisos del edificio y circundantes, en el exterior de la maquinaria, en cielos rasos, paredes, estructuras del techo, cavidades y salientes.

18.2.11.6.1.2.- Las materias primas deben estar separadas de fertilizantes, productos fitosanitarios, pro-

44
1
B

ductos veterinarias, combustibles, lubricantes y productos de limpieza.

18.2.11.6.1.3.- Debe asegurarse la operatividad en caso de lluvia.

18.2.11.6.1.4.- Las instalaciones deben contar con una adecuada ventilación.

18.2.11.6.1.5.- En el sitio de elaboración, depósito carga y descarga no debe haber presencia de animales.

18.2.11.6.1.6.- Deben retirarse diariamente del sitio de producción, los residuos de materias primas e ingredientes que se produzcan durante la elaboración.

18.2.11.6.2.- Instalaciones móviles.

18.2.11.6.2.1.- Los equipos y componentes deben limpiarse periódicamente, evitando la acumulación de polvo, suciedad, alimento o materia prima derramada alrededor de la maquinaria y circundantes.

18.2.11.7.- Almacenaje.

18.2.11.7.1.- Las materias primas, los ingredientes y alimentos terminados, almacenados a granel o envasados, deben estar separados de otros ingredientes y alimentos terminados, identificados y protegidos de las inclemencias climáticas.

AF
J
B
7

- 18.2.11.7.2.- Se deben implementar medidas que permitan reducir el riesgo de contaminación física, química y biológica.
- 18.2.11.7.3.- Bolsas. el área de almacenaje de material embolsado debe tener el tamaño suficiente que permita la separación adecuada entre los diferentes materiales y que posibilite la rotación de stock, sobre la base de “primero entra, primero sale”, esto se logra etiquetando los lotes o, con bolsas numeradas, llevando el registro de las mismas.
- 18.2.11.8.- Control de Plagas. Se deben efectuar tratamientos y controles adecuados para evitar la presencia de plagas, en particular aves, roedores e insectos. Las tareas pueden ser efectuadas por personal propio, con la supervisión de un responsable profesional o con personal externo contratado.
- 18.2.11.9.- Maquinaria de Molienda/Mezcladoras.
- 18.2.11.9.1.- Se debe usar maquinaria apta para el propósito, observando las recomendaciones del fabricante en cuanto a capacidad, método y tiempo de operación.
- 18.2.11.9.2.- Se debe efectuar regularmente el mantenimiento y control de las balanzas, con registros auditables.
- 18.2.11.9.3.- Se debe efectuar el mantenimiento de las maquinarias, realizando un programa preventivo de lubricación, registro de roturas, etc., para realizar el servicio técnico en fecha.

Ar
+
B

18.2.11.9.4.- Deben utilizarse equipos o maquinarias que puedan lavarse o limpiarse fácilmente, a los fines de evitar la contaminación cruzada.

18.2.11.10.- Operarios que elaboran los alimentos

18.2.11.10.1.- Todo el personal que interviene en la fabricación almacenamiento y manipulación de los piensos e ingredientes de los alimentos debe estar debidamente capacitado y conocer su función y su responsabilidad respecto de la inocuidad de los alimentos.

18.2.11.10.2.- Los operarios deben conocer y aplicar el contenido de las Buenas Prácticas.

18.2.11.11.- Manejo de Materias Primas.

18.2.11.11.1.- Condiciones Generales.

18.2.11.11.2.- Debe llevarse un "Registro de Recepción" del origen, fecha de recepción, descripción del ingrediente, identificación de lote y cantidad, de todas las materias primas que se utilicen.

18.2.11.11.3.- Las materias primas deben evaluarse en la entrega, antes de la descarga, a los fines de evi-

AP
J
B
7

tar la recarga en caso de rechazo.

18.2.11.11.4.- Se debe efectuar un rápido examen visual, de olfato y físico a las materias primas, antes de la descarga, para observar si tienen contaminantes como insectos u olores.

18.2.11.12.- Mezclado.

Los productos deben mezclarse de forma tal que se reduzcan al mínimo las posibilidades de contaminación y se logre un producto homogéneo.

18.2.11.13.- Registros de Productos Elaborados. Deben mantenerse registros de los procedimientos de elaboración de productos.

19.- ALIMENTOS PARA RUMIANTES CONDICIONES GENERALES DE ALIMENTOS PARA RUMIANTES.

19.1.- Prohibición. Se prohíbe en todo el Territorio Nacional el uso de proteínas de origen animal, ya sea como único ingrediente o mezcladas con otros productos, para la administración con fines alimenticios o suplementarios a animales rumiantes.

19.2.- Definición. A efectos de la presente Norma Técnica, se entiende por proteínas de origen animal prohibidas a las harinas de carne y hueso, harinas de carne, harinas de hueso, harinas de sangre, plasma seco u otros productos derivados de la sangre, harinas de órganos, harinas de pezuñas, harinas de astas, los chicharrones desecados, harinas de desechos o harinas de vísceras de aves de corral u otros derivados y cualquier otro producto que las contenga.

19.2.1.- Cama de Pollo. Se prohíbe en todo el Territorio Nacional la utilización de cama de pollo y/o residuos de la cría de aves en la alimentación de animales.

19.3.- Excepciones. Quedan exceptuadas de la prohibición a que se hace referencia en el numeral 19.1 las proteínas lácteas, las harinas de pescado, harinas de huevo y ha-

Handwritten signature or initials.

rinas de plumas en las que se garantice ausencia de proteínas que no sean las propias del producto, con técnicas analíticas reconocidas por el SENASA y con documentación auditable.

- 19.4.- Cenizas de hueso. Se autoriza para suplemento de la alimentación de rumiantes, como aporte de minerales (fósforo y calcio) de origen animal, a las cenizas de hueso elaboradas según procedimientos aceptados por el SENASA, en las que se garantice ausencia de proteínas totales comprobable mediante técnicas analíticas reconocidas por ese Organismo y con documentación auditable.
- 19.5.- Harinas. Las harinas de origen animal, así como las cenizas de hueso destinadas a alimentación de animales pueden ser comercializadas únicamente cuando provengan de establecimientos elaboradores habilitados por el SENASA.
- 19.6.- Autorizaciones. Los procedimientos de elaboración de lo comprendido en los alcances del presente Numeral 19, incluyendo las harinas de origen animal, deben ser autorizados por el SENASA según la normativa vigente, y con documentación auditable por ese Organismo.
- 19.7.- Transporte. Se prohíbe el transporte y la comercialización a granel de las cenizas de hueso así como de las harinas que contengan proteínas de origen animal, como único ingrediente o mezclada con otros productos, quedando establecido que deben ser comercializadas exclusivamente como producto terminado, debidamente envasadas y rotuladas.
- 19.8.- Leyenda. Los rótulos y remitos de los envases de proteínas de origen animal, que se comercialicen como tales, así como los rótulos y remitos de alimentos o suplementos que las contengan como ingredientes, destinados a la alimentación de especies no rumiantes, deben consignar obligatoriamente —en forma destacada— la leyenda "PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE ANIMALES VACUNOS, OVINOS, CAPRINOS U OTROS RUMIANTES". Para productos importados se aceptan la frase "PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE ANIMALES RUMIANTES" o "PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE RUMIANTES".
- 19.9.- Elaboradores de autoconsumo. Los elaboradores de autoconsumo de alimentos para rumiantes, deben utilizar únicamente cenizas de hueso de animales, prove-

nientes de establecimientos habilitados por el SENASA, debiendo archivar durante SIETE (7) años la documentación probatoria que acredite la procedencia de un establecimiento del SENASA.

- 19.10.- Determinaciones analíticas. Las determinaciones analíticas oficiales deben ser realizadas en el Laboratorio Oficial del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA o en laboratorio de terceros habilitado por el citado Servicio Nacional, bajo procedimientos establecidos por la Dirección de Laboratorios y Control Técnico de ese Organismo.
- 19.11.- Autocontroles. Los establecimientos elaboradores comprendidos en los alcances de la presente Norma Técnica, incluyendo elaboradores de cenizas de hueso y de alimentos para rumiantes, deben realizar el autocontrol analítico de sus productos a fin de garantizar en ellos la ausencia de proteínas de origen animal prohibidas. El sistema de autocontrol y la cantidad de muestras a analizar son propuestos por el elaborador, y validados y fiscalizados por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, atendiendo al volumen de producción.
- 19.12.- Líneas separadas. Los establecimientos deben contar con líneas separadas de elaboración cuando utilicen proteínas prohibidas para rumiantes y elaboren alimentos para rumiantes y para no rumiantes.
- 19.13.- Exención de líneas separadas. Aquellos establecimientos que declaren no utilizar en la elaboración de sus productos las proteínas prohibidas por el numeral 19.1, están eximidos de separar las líneas de producción en la cual se elaboran dichos productos.
- 19.14.- Archivo de documentación. Los responsables de los establecimientos involucrados en los alcances de la presente Norma Técnica deben conservar en la planta de elaboración, por el plazo de SIETE (7) años, la nómina de los productos que elaboran, con sus respectivas monografías y rótulos. También deben conservar, por el tiempo indicado, el detalle de las materias primas de origen animal y las formulaciones utilizadas en alimentos y productos elaborados a pedido.

Al
f
24

20.- PROCEDIMIENTOS PARA APLICAR EN PRESENCIA DE RESULTADOS POSITIVOS DE PROTEÍNAS ANIMALES PROHIBIDAS EN ALIMENTOS PARA RUMIANTES

20.1.- Resultado positivo. Cuando la DILACOT, informe a la DHIPOVYP un resultado presunta o posiblemente positivo de proteínas de origen animal prohibidas en alimentos destinados a rumiantes, debe remitir el protocolo original del análisis a la DHIPOVYP, dependiente de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (DNICA), para que se proceda a la apertura del correspondiente expediente en el que se debe adjuntar el citado protocolo y el original o una copia autenticada del Acta de toma de muestra.

20.1.1.-Notificación al Programa EET. Una vez realizada la comunicación referida en el punto 20.1. la DHIPOVYP notificara al programa de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de la DNSA del SENASA, agregando al expediente una copia de la notificación.

20.1.2.- Notificación a la DIPOA. Una vez realizada la comunicación referida en el punto 20.1. la DHIPOVYP notificara, cuando corresponda, a la DIPOA de la DNICA del SENASA, agregando al expediente una copia de la notificación.

20.2.- Orden de Servicio.

La DHIPOVYP emite una instrucción de servicio al Coordinador Temático Regional, quien en forma urgente debe disponer el traslado de personal al establecimiento donde se detectó un resultado positivo, por presunta infracción a lo establecido en el Numeral 19.1, a los fines de realizar las acciones que correspondan, según el siguiente procedimiento:

20.3.- Notificaciones.

20.3.1.- Se debe notificar el resultado del análisis efectuado al responsable del establecimiento de mayor jerarquía (gerente o encargado de la planta, director técnico, etc.) que estuviere presente en el momento en que se lleva a cabo la notificación.

La notificación debe realizarse mediante la correspondiente Acta de notificación / intervención e interdicción, indicándose expresamente que se

ha producido una presunta infracción lo establecido en el Numeral 19 y que tiene derecho a solicitar, si fuera de su interés, el análisis de la contramuestra que obra en su poder.

El pedido del análisis de la contramuestra debe realizarse en un plazo no superior a los CINCO (5) días hábiles de la fecha de notificación. Transcurrido dicho lapso sin que solicite análisis de la contramuestra, este Servicio da por confirmado el resultado positivo.

20.3.2.- Se debe notificar a los responsables del establecimiento, que el mismo queda intervenido e ingresa a partir de ese momento en una fase de fiscalización que implica la vigilancia y control del proceso de producción, así como de los alimentos e ingredientes que se destinen a rumiantes.

Los lotes de alimentos para rumiantes interdictados, o elaborados durante el período de intervención, sólo pueden comercializarse cuando los análisis que previamente se realicen sobre los mismos, arrojen resultados negativos. Los análisis referidos deben realizarse en la DILACOT.

20.3.3.- Se debe notificar al establecimiento elaborador que, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 20.3.2, los alimentos terminados destinados a rumiantes que se encuentren en el establecimiento en el momento de la notificación, deben quedar interdictados preventivamente en dicho establecimiento, de acuerdo con lo establecido en la resolución N° 38 /2012 del MINAGRI.

20.3.4.- Se debe notificar al responsable de la planta que tiene un plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos a partir de la fecha de notificación, para presentar en la Dirección de Centro Regional que corresponda los descargos y pruebas que hagan a su derecho.

20.3.5.- En los casos en que los análisis de la contramuestras resultaren negativo, se levantarán las medidas preventivas adoptadas.

20.4.- Procedimiento de Intervención.

20.4.1.- Se debe proceder a la intervención del establecimiento elaborador, labrando las actas correspondientes.

44
P
B
7

- 20.4.2.- El funcionario del SENASA actuante debe tomar CINCO (5) muestras consecutivas de alimento para animales rumiantes elaborado durante el período de intervención del establecimiento, pertenecientes a distintos lotes.
- 20.4.3.- Las muestras deben ser remitidas al laboratorio oficial a efectos de determinar el cumplimiento de lo establecido en el Numeral 19.
- 20.4.4.- Los resultados deben ser comunicados por el Laboratorio oficial a la DHIPOVyP, y de obtenerse CINCO (5) resultados negativos consecutivos, de nuevas partidas de productos elaborados, el funcionario actuante debe proceder a levantar la intervención del establecimiento.
- 20.4.5.- El establecimiento puede comercializar los alimentos elaborados para rumiantes, luego de obtener el resultado negativo de cada lote monitoreado, por el funcionario oficial interviniente.
- 20.5.- Procedimiento de Interdicción.
- 20.5.1.- Se debe identificar e interdicar inmediatamente, todos los alimentos y suplementos para rumiantes, que se encuentren almacenados en el establecimiento o que estén en proceso de elaboración.
- 20.5.2.- Para efectivizar la interdicción se debe utilizar acta de notificación / intervención / interdicción.
- 20.5.3.- Se debe hacer depositario fiel de la mercadería intervenida, con las responsabilidades establecidas en los Artículos 254, 255 y 263 del Código Penal, al responsable del establecimiento de mayor jerarquía (gerente o encargado de la planta, director técnico, etc.) que estuviere presente en el momento en que se lleva a cabo la interdicción.
- 20.5.4.- El nombre del depositario y las responsabilidades que le corresponden como tal de acuerdo con lo dispuesto en los Artículos 254, 255 y 263 del Código Penal se deben hacer constar expresamente en el acta de interdicción que se labre.
- 20.5.5.- En el caso que se confirme un resultado positivo se debe proceder a ordenar el decomiso y posterior destrucción del lote o lotes involucrados. También se puede evaluar la posibilidad de efectuar un desvío de uso de

la mercadería positiva, bajo control oficial, según se informa en el párrafo 20.6.5.

20.6.- Procedimiento para la Liberación de Lotes Interdictados y/o Producidos durante la intervención.

20.6.1.- Antes de proceder a la liberación del lote o partida de alimento interdictado, el mismo debe ser analizado previamente por el Laboratorio del SENASA, u otro laboratorio que integre la Red de Laboratorios habilitados por este Servicio Nacional. Para ello, el personal del SENASA debe proceder a tomar una muestra de cada lote de alimento identificado, según el "Procedimiento PG7", establecido en la Resolución N° 370 del 4 de junio de 1997 de la ex-SAGPyA. Las muestras se deben remitir al laboratorio correspondiente, en el orden que el responsable de la planta determine y en función de los compromisos comerciales asumidos.

En los rótulos identificados como ML, CM1 y CM2 de las muestras referidas, se debe escribir en letra mayúscula y tamaño no menor a UN CENTÍMETRO (1 cm), el siguiente texto "LOTE INTERDICTADO PROTEÍNAS ANIMALES EN ALIMENTO PARA RUMIANTES-ANÁLISIS URGENTE".

20.6.2.- Cuando el Laboratorio del SENASA efectúe los análisis correspondientes en cuanto al cumplimiento de lo establecido en el Numeral 19 y emita los protocolos respectivos, debe remitir los originales de los mismos a la DHIPOVYP, quien debe comunicar los resultados a la Dirección de Centro Regional Actuante, para que proceda en consecuencia.

20.6.3.- En caso que uno o varios de los lotes analizados diera resultado negativo se debe proceder a la liberación del lote o lotes involucrados.

20.6.4.- Cuando uno de los lotes analizados diera un resultado positivo, el interesado tiene derecho a proceder según lo establecido en el Numeral 20.3. En el caso que se confirme un resultado positivo se debe proceder a ordenar el decomiso y posterior destrucción del lote o lotes involucrados. También se puede evaluar la posibilidad de efectuar un desvío de uso de

A
P
B

la mercadería positiva bajo control oficial, según lo establecido en el numeral 20.6.5.

20.6.5.- De acuerdo con lo señalado en los numerales 20.5.5 y 20.6.4, el interesado puede solicitar autorización al funcionario actuante para destinar el producto que compone el lote o lotes positivos, a otro uso que no sea la alimentación de rumiantes. El funcionario local actuante debe evaluar la factibilidad de garantizar el efectivo desvío de uso solicitado y en caso de autorizarlo, se debe efectuar un seguimiento oficial de las operaciones que se realicen, labrando las actas de constatación correspondientes.

20.6.6.- Un establecimiento elaborador deja de estar bajo vigilancia sanitaria por parte del SENASA, cuando el establecimiento adopte las medidas correctivas correspondientes y se produzcan CINCO (5) resultados negativos consecutivos en nuevas partidas de alimentos para animales rumiantes, elaboradas durante la intervención.

20.6.7.- Los costos que se generen por la ejecución de todos o cada uno de los procedimientos establecidos en la presente resolución, deben ser abonados por el responsable del establecimiento inspeccionado.

20.7.- Manejo de la documentación.

Abierto el expediente en la DHIPOVYP, esta Coordinación debe emitir una instrucción de servicio, para ser ejecutada por la Dirección de Centro Regional correspondiente.

Una vez que se haya ejecutado dicha instrucción, que se hayan cumplimentado todas las actuaciones correspondientes, que el establecimiento en cuestión haya regularizado su situación y que haya ejecutado todas las medidas sanitarias necesarias, la Dirección de Centro Regional debe reenviar toda la documentación original a la DHIPOVYP, a fin de que ésta tome conocimiento de las actuaciones y continúe con el procedimiento administrativo.

21. PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN PARA APLICAR ANTE LA DETECCIÓN DE UN RESULTADO POSITIVO DE PROTEÍNAS DE ORIGEN ANIMAL PROHIBIDAS EN ALIMENTOS PARA RUMIANTES

21.1.- Línea única de elaboración. Inspección del proceso de elaboración ante un resultado positivo en establecimientos con única línea de producción.

21.1.1.- Se debe verificar el cumplimiento de la declaración jurada realizada en la "Solicitud de Habilitación de Establecimiento" aprobado en el (disponible en el sitio web del SENASA), donde el responsable del establecimiento declara que no utiliza Proteínas Animales Prohibidas (PAP) e informa las especies animales para las que están destinados los alimentos producidos en dicho establecimiento.

21.1.2.- Se debe verificar la existencia de procedimientos en el Manual de Buenas Prácticas.

21.1.3.- Se debe solicitar la documentación e información que a continuación se detalla, para establecer el origen de los ingredientes utilizados en el proceso de elaboración:

21.1.3.1.- Registro sobre movimientos ingreso / egreso de ingredientes que pudieran contener proteínas de animales, así como también del resto de los ingredientes.

21.1.3.2.- Remitos de cada movimiento de ingreso / egreso del último mes.

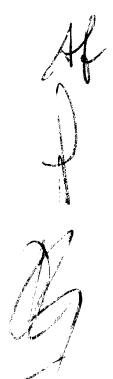
21.1.3.3.- Detalle del uso que se le dio a los ingredientes establecidos mediante los registros de elaboración de alimento para animales que estén disponibles en el establecimiento, teniendo en cuenta los stocks existentes en la planta.

21.1.3.4.- Planillas de elaboración de la línea de producción, a fin de constatar que no se haya producido alimento para animales conteniendo proteínas animales prohibidas.

21.1.3.5.- El libro de Inspecciones dispuesto por la presente Norma Técnica para asentar que se efectuó una auditoria / inspección por los motivos señalados con anterioridad y detallar en el mismo las observaciones realizadas.

- 21.1.3.6.- Certificados de origen emitidos por el SENASA, correspondientes a los ingredientes utilizados en el proceso de elaboración.
- 21.1.4.- El responsable de la firma debe manifestar por escrito, los motivos que expliquen por qué se produjo la presencia de Proteínas Animales Prohibidas (PAP).
- 21.2.- Líneas separadas de elaboración.
 - 21.2.1.- Inspección de proceso de elaboración ante un resultado positivo en establecimientos con líneas separadas de producción
 - 21.2.1.1.- Se debe verificar la existencia de procedimientos en el Manual de Buenas Prácticas.
 - 21.2.1.2.- Se debe solicitar la documentación e información que a continuación se detalla, para establecer el origen de los ingredientes utilizados en el proceso de elaboración:
 - 21.2.1.2.1.- Registros sobre movimientos ingreso/egreso de ingredientes que pudieran contener proteínas de animales, así como también del resto de los ingredientes.
 - 21.2.1.2.2.- Remitos de cada movimiento de ingreso/egreso del último mes.
 - 21.2.1.2.3.- Planillas de elaboración de la línea identificada para rumiantes, a fin de constatar la NO producción de alimento para animales conteniendo proteínas animales prohibidas.
 - 21.2.1.2.4.- Libro de Inspecciones dispuesto por la presente Norma Técnica para asentar que se efectuó una auditoria / inspección por los motivos señalados con anterioridad y detallar en el mismo las observaciones realizadas.

- 21.2.1.2.5.- Certificados de origen emitidos por el SENA-SA, correspondiente a los ingredientes utilizados en el proceso de elaboración.
- 21.2.1.3.- Se debe solicitar a la firma una revalidación de los puntos de control de la línea de producción para evitar la contaminación cruzada.
- 21.2.1.4.- El responsable de la firma debe manifestar por escrito, los motivos que expliquen por qué se produjo la presencia de Proteínas Animales Prohibidas (PAP).



SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES.

Lugar y fecha:.....

- 1.- Clasificación del alimento (no completar, uso oficial):
- 2.- Marca: En caso de declarar la marca la misma se incorporará a la denominación comercial.
- 3.- Denominación comercial:
- 4.- Especie y categoría a la que se destina:
- 5.- Firma Solicitante.
 - 5.1.- Nombre o razón social:
 - 5.2.- Número de Inscripción:
 - 5.3.- Domicilio de Notificación:
 - 5.4.- Correo electrónico:
 - 5.5.- Teléfono:
 - 5.6.- CUIT:
 - 5.7.- DIRECTOR TÉCNICO DE PRODUCTO
 - 5.7.1.- Nombre y Apellido:
 - 5.7.2.- N° de inscripción en el Registro SENASA:
 - 5.7.3.- Correo Electrónico:
 - 5.7.4.- Teléfono:
- 6.- ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
 - 6.1.- N° de habilitación oficial:
 - 6.2.- Firma responsable del establecimiento:
 - 6.3.- Domicilio de Notificación:
 - 6.4.- Correo Electrónico:
 - 6.5.- Teléfono:
- 7.- FIRMA IMPORTADORA
 - 7.1.- Nombre o razón social:
 - 7.2.- Domicilio de Notificación:
 - 7.3.- Correo Electrónico:
 - 7.4.- Teléfono:

14
f
25

7.5.- Elaborado por:

8.- CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO

Indicar si es un:

8.1.- Alimento balanceado ()

8.2.- Suplemento alimenticio ()

9.- CARACTERÍSTICAS FÍSICAS: (Por ejemplo: líquido, harina, pellet, extrusado, polvo, granulado, alimento húmedo u otro).

10.- USO: definir el producto indicando:

10.1.- Sus características o propiedades.

10.2.- Edad y/o peso, aptitud productiva, estado fisiológico, condiciones de crianza o manejo de la/s especie/s a la/s que se destina.

11.- NÓMINA DE LOS PROBABLES COMPONENTES QUE SE UTILIZARÁN EN LA ELABORACIÓN:

(Para todos los ingredientes industrializados declarados deberá figurar el proveedor y el número de certificado de inscripción del ingrediente en organismo oficial competente.

11.1.- Para productos nacionales:

11.1.1.- Materias primas y/o subproductos de origen vegetal.

11.1.2.- Materias primas y/o subproductos de origen animal.

11.1.3.- Nómima de aditivos que se utilizarán en el producto, los cuales deberán estar previamente inscriptos, consignando el número de certificado y el o los nombre/s de los mismos.

11.1.4.- Nómima de proveedores de las materias primas

11.2.- Para productos importados:

Deberá presentar el Certificado de libre venta o libre manufactura, donde figure la nómina de ingredientes, emitido o avalado por la autoridad sanitaria del país de origen.

Nota: Sin esta documentación no se iniciará el trámite para el registro del producto.

12.- COMPOSICIÓN CENTESIMAL DEL PRODUCTO: indicar los siguientes valores (si corresponde) u otra composición centesimal de acuerdo con el producto que se trate.

SOBRE SUSTANCIA TAL CUAL EN PORCENTAJE (%) p/p

Tenor mínimo de proteína bruta

Tenor mínimo de extracto etéreo

Tenor máximo de Fibra cruda

Tenor máximo de minerales totales

Tenor máximo de humedad

Tenor de calcio: mínimo, máximo.

Tenor de fósforo: mínimo, máximo.

Nota: En alimentos destinados a la avicultura se debe declarar el valor de fósforo disponible. Declarar el equivalente proteico máximo cuando contenga urea

- 13.- VALOR ENERGÉTICO: Expresar como energía digestible o energía metabolizable por kilogramo de producto en base seca.
- 14.- CONCENTRACIÓN DE ADITIVOS (Solamente los productos que se adicionan, expresados como sustancia activa).
 - 14.1.- MINERALES: Se deberá expresar para macroelementos en % p/p del alimento y para oligoelementos en ppm, calculado sobre sustancia activa tal cual.
 - 14.2.- VITAMINAS: Se deberá expresar como U.I., miligramos o microgramos, según corresponda, por kilogramo de alimento, calculado sobre sustancia tal cual.
 - 14.3.- AMINOÁCIDOS: Expresar la cantidad de los mismos por kilogramo de alimento, calculado sobre sustancia tal cual.
 - 14.4.- OTROS ADITIVOS (saborizantes, colorantes, etc.): Se deberá expresar la cantidad de cada uno de los mismos por kilogramos de producto terminado.
- 15.- INDICACIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO: Explicar claramente en qué forma se debe administrar el producto. (CANTIDAD, FRECUENCIA, ETC)
- 16.- CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN: Indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto y el tiempo de vencimiento del mismo.
- 17.- FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL ALIMENTO: Indicar si es a granel o envasado, y las características del envase, especificando las distintas presentaciones comerciales (según envase y peso neto).
- 18.- MONOGRAFÍA DEL PROCESO DE ELABORACIÓN: Breve descripción del proceso de elaboración. En el caso de productos sometidos a tratamiento térmico, indicar la temperatura y el tiempo de retención.
- 19.- MÉTODOS DE CONTROL: que se efectuarán en el producto terminado (según corresponda), para verificar el contenido cualicuantitativo de los distintos componentes, especificando las técnicas utilizadas e indicando los métodos AOAC o en su defecto otros internacionalmente reconocidos.
 - 19.1.- Método Biológico.
 - 19.2.- Método Microbiológico.
 - 19.3.- Método Químico.
 - 19.4.- Método Físico.

19.5.- Método Físico Químico.

20.- MEDICAMENTOS: Indicar (si corresponde) la nómina de los principios activos con acción farmacológica a ser incorporados en la composición del producto, con su/s correspondiente/s denominación comercial y su número de certificado.

20.1.- Cantidad del producto registrado por kilogramo de alimento.

20.2.- Restricciones de uso y contraindicaciones.

20.3.- Período de carencia.

20.4.- Precauciones y advertencias.

20.5.- Estudio de estabilidad, adjuntando los ensayos de los mismos, que garantice que la concentración del principio activo del medicamento a la fecha de vencimiento del alimento no se ha degradado y que los procesos de elaboración o las condiciones recomendadas de almacenamiento no hayan causado su degradación.

20.6.- Presentar los resultados analíticos de concentración cuantitativa del principio activo del medicamento en cinco lotes diferentes de elaboración de prueba a la fecha propuesta de vencimiento o caducidad del alimento, indicando la metodología utilizada.

20.7.- Justificación técnica explicando que la presencia de los demás componentes del alimento, tales como grasa , o nivel de humedad no producen alteraciones estructurales en el medicamento, que pueda impedir su correcta acción terapéutica.

20.8.- Fotocopia del rótulo o marbete del medicamento con el número de registro de aprobación

21.- ARTE DE IMPRESO DE RÓTULO en el que se deberá indicar:

a) Para productos nacionales:

1.- Firma comercializadora, domicilio comercial.

2.- Marca registrada del producto. (Cuando declare la marca, la misma se incorporará a la denominación de venta del producto

3.- Denominación de venta.

4.- Tipo de alimento (extrusado, pelletizado, mezcla, etc).

5.- Clasificación del producto otorgado por SENASA.

6.- Especies y categorías para las que se destina.

7.- Nómina de ingredientes.

8.- Composición centesimal.

9.- Indicaciones de uso.

10.- Fecha de vencimiento.

a) En caso de poseer un medicamento, si la duración del medicamento es menor a la del producto terminado se considerará como vencimiento del producto terminado al tiempo de vencimiento del medicamento).

b) Nota: Los datos que correspondan expresar varían de acuerdo al siguiente esquema:

El día y el mes para los productos que tengan una duración máxima de hasta tres meses.

El mes y el año para productos que tengan una duración de más de TRES (3) meses.

11.- N° de habilitación del Establecimiento elaborador.

12.- Producto Inscrito en SENASA N°.

13.- Producto para uso exclusivo en alimentación animal.

14.- Industria Argentina.

15.- Peso Neto.

16.- N° de Partida o Serie.

17.- Condiciones de conservación del producto.

18.- Restricciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y período de carencia (si corresponde).

19.- Logotipo del SENASA.

20.- Toda leyenda, grafica, escritos o imágenes que constaran en el rotulo definitivo.

b) Para productos importados: (De acuerdo al envase y su tamaño puede utilizarse rótulo o prospecto).

1.- Firma elaboradora.

2.- Marca registrada del producto.

3.- Denominación de venta.

4.- Tipo de alimento (extrusado, pelletizado, mezcla, etc).

5.- Clasificación del producto otorgado por SENASA.

6.- Especies y categorías para las que se indica.

7.- Nómina de ingredientes.

8.- Composición centesimal.

9.- Indicaciones de uso.

10.- Fecha de vencimiento.

a) Nota: Los datos que correspondan expresar varían de acuerdo al siguiente esquema:

El día y el mes para los productos que tengan una duración máxima de hasta tres meses.

El mes y el año para productos que tengan una duración de más de tres meses.

- 11.- Firma importadora y/o comercializadora: nombre, domicilio comercial y N° de inscripción oficial.
 - 12.- Producto Inscrito en SENASA N°.
 - 13.- Producto para uso exclusivo en alimentación animal.
 - 14.- Peso Neto.
 - 15.- Número de partida o serie.
 - 16.- Condiciones de conservación del producto.
 - 17.- Restricciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y período de prefaena (si corresponde).
 - 18.- Logotipo del SENASA.
 - 19.- Toda leyenda, grafica, escritos o imágenes que constaran en el rotulo definitivo.
- Nota: Cuando se considere necesario, la firma deberá presentar información adicional si el Área de Registro lo considera necesario.

IMPORTANTE:

En el caso de productos importados deberá presentarse

- A) Certificado de libre venta del País de origen emitido por autoridad oficial competente, incluyendo la composición centesimal y el listado de ingredientes, consularizado o apostillado y traducido al idioma nacional por traductor público nacional matriculado.
- B) Para los ingredientes de origen animal deberá declararse especie animal y el país de origen y procedencia de los mismos, avalado por la Autoridad Sanitaria competente, consularizado o apostillado y traducido al idioma nacional.

Instructivo completo de productos con subproductos de origen animal.

- C) Los envases o rótulos definitivos.

Al solicitar la reinscripción

- A) Certificado de libre venta del país de origen emitido por autoridad oficial competente, incluyendo la composición centesimal y el listado de ingredientes, consularizado o apostillado y traducido al idioma nacional por traductor público nacional matriculado.
- B) Los ingredientes de origen animal deberá declararse especie animal y el país de origen y procedencia de los mismos, avalado por la Autoridad Sanitaria competente, consularizado o apostillado y traducido al idioma nacional por traductor público nacional matriculado.
- C) Se adjuntarán los envases o rótulos definitivos.
- D) Se adjuntará copia de los certificados de uso y comercialización otorgados en su momento.



Las materias primas, de origen vegetal y/o animal, que se utilicen en la elaboración de los alimentos para los animales, serán sólo las que se adecuen a los parámetros de calidad que para esos fines se determinen.

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

La solicitud debe estar firmada, en todas sus hojas, por el Director Técnico del producto.

.....

Firma y Aclaración del Director Técnico del Producto.

At
f
B

594

ANEXO I, SUBANEXO II

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE ADITIVOS, SUPLEMENTOS, MINERALES,
NÚCLEOS VITAMÍNICOS MINERALES Y PREMEZCLAS DE ADITIVOS

Lugar y fecha

1.- TIPO O CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

(Reservado para Uso Oficial)

2.- MARCA: En caso de declarar la marca la misma se incorporará a la denominación comercial

3.- DENOMINACIÓN COMERCIAL:

4.- ESPECIE Y CATEGORÍA A LA QUE SE DESTINA:

5.- FIRMA SOLICITANTE

5.1.- Nombre o razón social:

5.2.- Número de Inscripción Oficial:

5.3.- CUIT:

5.4.- Domicilio de notificación:

5.5.- Teléfono:

5.6.- Correo electrónico:

6.- DIRECTOR TÉCNICO DE PRODUCTO

6.1.- Nombre y apellido:

6.2.- Número de registro SENASA de Director Técnico:

6.3.- Correo electrónico:

6.4.- Teléfono:

7.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR.

7.1.- Nombre o razón social:

7.2.- Número de Habilitación Oficial:

7.3.- Correo electrónico:

7.4.- Teléfono:

8.- FIRMA IMPORTADORA

8.1.- Nombre o razón social:

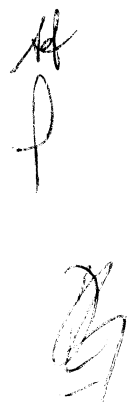
8.2.- Elaborado por:

8.3.- Numero de Inscripción de Firma:

8.3.- CUIT:

8.4.- Correo electrónico:

8.5.- Teléfono:



9.- CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- a) Indicar naturaleza y origen del mismo.
- b) Características organolépticas y físico-químicas del producto.
- c) Finalidad del producto en el alimento.

10.- NOMINA DE PROBABLES COMPONENTES INDICANDO LAS SALES

11.- COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA:

Indicar en orden decreciente, en forma porcentual, los componentes del producto, indicando la pureza y cantidad mínima de cada uno de ellos.

Cuando se trate de premezcla de aditivos, se deberá declarar cada principio activo, indicando:

- Producto/s; Certificado/s de Registro ó Inscripción y dosis.
- Principio activo; cantidad mínima; Dosis
- Certificado SENASA N°. de cada uno, si corresponde.

12.- PROCESO DE ELABORACIÓN:

Describir el proceso de elaboración del producto, indicando tiempos y temperaturas utilizadas en cada una de las etapas de elaboración.

13.- INDICACIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

Explicar claramente en qué forma y proporción se debe utilizar el producto de acuerdo a la especie, edad, aptitud productiva, peso corporal, etapa de producción, estado fisiológico, tipo de manejo, hábitat de la especie a la que se destina el producto.

14.- DOSIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

Para cada una de las especies y categorías a las que se destina el producto (expresadas en las unidades que corresponda), tanto para aditivos como para premezclas:

- a) Indicar la cantidad mínima del aditivo, por unidad de peso de alimento, necesaria para alcanzar el efecto deseado.
- b) Si corresponde, indicar la dosis máxima admisible para la especie a la que se destina.
- c) Recomendaciones para el uso en el agua de bebida, en el caso que corresponda.

15.- CINÉTICA DEL PRODUCTO:

En el caso de aditivos solamente, indicar vías de distribución y eliminación del producto en el animal.

16.- EFECTOS NO DESEADOS:

Indicar si existen incompatibilidades con otros productos o componentes que puedan ser empleados en la alimentación animal, así como efectos colaterales o nocivos en el caso que corresponda.

17.- PRECAUCIONES GENERALES:

17.1.- Para aditivos:

- a) Indicar procedimientos a seguir en caso de intoxicación o sobredosis en animales a los cuales se destina.

17.2.- Para Aditivos, premezclas, suplementos y núcleos.

- a) Indicar procedimientos a seguir para la correcta y segura manipulación del producto.

- b) Indicar, en el caso que corresponda, las restricciones de uso y el período de carencia en las especies indicadas.

18.- MÉTODOS DE CONTROL:

Se efectuarán en el producto terminado (según corresponda), para verificar el contenido cualicuantitativo de los distintos componentes, especificando las técnicas utilizadas e indicando los métodos AOAC o en su defecto otros internacionalmente reconocidos.

- 1.- Método Biológico.
- 2.- Método Microbiológico.
- 3.- Método Químico.
- 4.- Método Físico.
- 5.- Método Físico Químico.

19.- CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN:

- a) Indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento (Temperatura, Humedad, etc.) y el plazo de vencimiento del producto.

20.- FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO:

Indicar las características del envase (material empleado, capacidad, peso neto, etc.).

21.- ETIQUETAS Y FOLLETOS:

Se deberán adjuntar el arte de impresos del rotulo definitivo ajustados a las siguientes especificaciones:

- a) Productos nacionales.

- 1.- Firma comercializadora, domicilio.
- 2.- Marca del producto.
- 3.- Denominación de venta.
- 4.- Tipo de producto.
- 5.- Clasificación del producto otorgado por SENASA.
- 6.- Especies y categorías a las cuales se destina el producto.
- 7.- Composición cualicuantitativa del producto:

7.1.- Aditivos:

Expresado como sustancia activa (en Unidades Internacionales, Gramos, Miligramos, o Microgramos) por cada CIEN (100) gramos de producto.

7.2.- Premezclas:

Expresado como sustancia activa (en Unidades Internacionales, Gramos, o Miligramos) por kilogramo de producto.

- 8.- Indicaciones de uso.
- 9.- Dosificación.
- 10.- Condiciones de conservación.
- 11.- Fecha de vencimiento.

- 12.- N° de establecimiento elaborador habilitado en SENASA.
- 13.- Producto Inscripto en SENASA N°
- 14.- Producto para uso exclusivo en alimentación animal.
- 15.- Industria Argentina.
- 16.- Peso Neto.
- 17.- Número de partida, serie o lote.
- 18.- Restricciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y período de prefaena (si corresponde).
- 19.- Logotipo de SENASA.
- 20.- Toda leyenda, grafica, escritos o imágenes que constaran en el rotulo definitivo.

b) Productos Importados.

- 1.- Firma elaboradora, domicilio comercial.
- 2.- Marca del producto.
- 3.- Denominación de venta.
- 4.- Tipo de producto.
- 5.- Clasificación del producto otorgado por SENASA.
- 6.- Especies y categorías a las cuales se destina el producto.
- 7.- Composición cualicuantitativa:
 - 7.1.- Aditivos:

Expresado como sustancia activa (en Unidades Internacionales, Gramos, Miligramos, o Microgramos) por cada CIEN (100) gramos de producto.
 - 7.2.- Suplementos y núcleos

Expresado como sustancia activa (en Unidades Internacionales, Gramos, o Miligramos) por kilogramo de producto.
- 8.- Indicaciones de uso.
- 9.- Dosificación.
- 10.- Fecha de vencimiento.
- 11.- Firma importadora y/o comercializadora del producto, nombre ó razón social, domicilio y número de inscripción.
- 12.- Producto inscripto en SENASA N° I/
- 13.- Producto para uso exclusivo en alimentación animal.
- 14.- Condiciones de conservación del producto.
- 15.- Peso Neto.
- 16.- Número de partida, serie o lote.
- 17.- Restricciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y período de carencia (si corresponde).
- 18.- Logotipo de SENASA.

19.-Toda leyenda, grafica, escritos o imágenes que constaran en el rotulo definitivo.

22.- BIBLIOGRAFÍA, TRABAJOS CIENTÍFICOS Y/O MONOGRAFÍAS RELACIONADAS CON EL PRODUCTO.

Cuando el Organismo Oficial lo requiera deberá presentarse dicha información en idioma nacional, debiendo fundamentarse técnicamente la solicitud.

En el caso de las premezclas, se deberá adjuntar copia de los certificados de aprobación de los ingredientes que las componen.

23.- CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA EN EL PAÍS DE ORIGEN.

En el caso de un producto importado deberá presentarse certificado de libre venta en el país de origen emitido por autoridad oficial competente, con su correspondiente composición cualicuantitativa detallada, consularizado o apostillado y traducido al idioma oficial por traductor público nacional matriculado.

La solicitud debe estar firmada, en todas sus hojas, por el Director Técnico del producto.

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

.....
Firma y Aclaración del Director Técnico del Producto



SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL
DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

Lugar y fecha

- 1.- CLASIFICACIÓN DEL ALIMENTO (no completar, uso oficial):
2. MARCA: En caso de declarar la marca la misma se incorporará a la denominación comercial
- 3.- DENOMINACIÓN COMERCIAL:
- 4.- ESPECIE Y CATEGORÍA A LA QUE SE DESTINA:
- 5.- FIRMA SOLICITANTE.
 - 5.1.- Nombre o razón social:
 - 5.2.- Número de Inscripción:
 - 5.3.- CUIT:
 - 5.4.- Domicilio de Notificación:
 - 5.5.- Correo electrónico:
 - 5.6.- Teléfono:
- 6.- DIRECTOR TÉCNICO DE PRODUCTO
 - 6.1.- Nombre y Apellido:
 - 6.2.- N° de Registro de Directores Técnicos:
 - 6.3.- Correo Electrónico:
 - 6.4.- Teléfono:
- 7.- ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
 - 7.1.- Nombre o razón social:
 - 7.2.- N° de habilitación oficial:
 - 7.3.- Domicilio de Notificación:
 - 7.4.- Correo Electrónico:
 - 7.5.- Teléfono:
- 8.- FIRMA IMPORTADORA
 - 8.1.- Nombre o razón social:
 - 8.2.- Domicilio de Notificación:
 - 8.3.- CUIT:
 - 8.4.- N° Inscripción Registro de Firmas:

8.5.- Correo Electrónico:

8.6.- Teléfono:

8.7.- Elaborado por:

9.- MATERIAS PRIMAS:

9.1.- Almacenamiento (manejo de granos y/o subproductos de origen vegetal) (porcentaje de humedad de los granos, monitoreo, limpieza del silo, etc.)

9.2.- Nombre/s botánico/s:

9.3.- Parte del producto o subproducto utilizada - madurez - calidad -Características específicas (Incluyendo en la materia prima, la especie vegetal de la que procede, aditivos, aglutinantes, colorantes, etc.).

10.- DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO:

10.1.- Características Físicas: (Por ejemplo: líquido, harina, pellet, extrusado, polvo, granulado, alimento húmedo u otro).

Indicaciones de Uso:

10.2.- NÓMINA DE COMPONENTES QUE SE UTILIZARÁN EN LA ELABORACIÓN:

(Para todos los ingredientes industrializados declarados deberá figurar el proveedor y el número de certificado de inscripción del ingrediente en organismo oficial competente).

10.3.- MONOGRAFÍA DEL PROCESO DE ELABORACIÓN: Breve descripción del proceso de elaboración. En el caso de productos sometidos a tratamiento térmico, indicar la temperatura y el tiempo de retención.

10.4.- COMPOSICIÓN CENTESIMAL DEL PRODUCTO: indicar los siguientes valores si corresponde u otra composición centesimal de acuerdo al producto que se trate.

SOBRE SUSTANCIA TAL CUAL EN PORCENTAJE (%) p/p

Tenor mínimo de proteína bruta

Tenor mínimo de extracto etéreo

Tenor máximo de Fibra cruda

Tenor máximo de minerales totales

Tenor máximo de humedad

Tenor de calcio: mínimo, máximo.

Tenor de fósforo: mínimo, máximo.

10.5.- VALOR ENERGÉTICO: Expresar como energía digestible o energía metabolizable por kilogramo de producto en base seca.

10.6.- CONCENTRACIÓN DE ADITIVOS (Solamente los productos que se adicionan, expresados como sustancia activa).

10.7.- MÉTODOS DE CONTROL: que se efectuarán en el producto terminado (según corresponda), para verificar el contenido cualicuantitativo de los distintos componentes, especificando las

técnicas utilizadas e indicando los métodos AOAC o en su defecto otros internacionalmente reconocidos.

- 1) Método Biológico.
- 2) Método Microbiológico.
- 3) Método Químico.
- 4) Método Físico.
- 5) Método Físico Químico.

10.8.- CONDICIONES Y PLAZO DE CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO: Indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto y el tiempo de vencimiento del mismo.

10.9.- FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DEL ALIMENTO: Indicar si es a granel o envasado, y las características del envase, especificando las distintas presentaciones comerciales (según envase y peso neto).

10.10.- ARTE IMPRESO DE RÓTULO DEFINITIVO en el que se deberá indicar:

a) Para productos nacionales:

- 1.- Firma comercializadora, domicilio comercial.
- 2.- Marca registrada del producto. (Cuando declare la marca, la misma se incorporará a la denominación de venta del producto)
- 3.- Denominación de venta.
- 4.- Tipo de alimento. (extrusado, pelletizado, mezcla, etc)
- 5.- Clasificación del producto otorgada por el SENASA
- 6.- Especies y categorías para las que se destina.
- 7.- Nómina de ingredientes.
- 8.- Composición centesimal.
- 9.- Indicaciones de uso.
- 10.- Fecha de vencimiento.

a) Nota: Los datos que correspondan expresar varían de acuerdo al siguiente esquema:

El día y el mes para los productos que tengan una duración máxima de hasta tres meses.

El mes y el año para productos que tengan una duración de más de tres meses.

- 11.- N° de habilitación del Establecimiento elaborador.
- 12.- Producto Inscripto en SENASA N°.
- 13.- Producto para uso exclusivo en alimentación animal.
- 14.- Industria Argentina.
- 15.- Peso Neto.
- 16.- N° de Partida o Serie.
- 17.- Condiciones de conservación del producto.

- 18.- Restricciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y período de carencia (si corresponde).
 - 19.- Logotipo del SENASA.
 - 20.- Toda leyenda, grafica, escritos o imágenes que constaran en el rotulo definitivo.
- b) Para productos importados: (De acuerdo al envase y su tamaño puede utilizarse rótulo o prospecto).
- 1.- Firma elaboradora.
 - 2.- Marca registrada del producto.
 - 3.- Denominación de venta.
 - 4.- Tipo de alimento.
 - 5.- Clasificación del producto otorgada por el SENASA.
 - 6.- Especies y categorías para las que se indica.
 - 7.- Nómina de ingredientes.
 - 8.- Composición centesimal.
 - 9.- Indicaciones de uso.
 - 10.- Fecha de vencimiento.
- a) Nota: Los datos que correspondan expresar varían de acuerdo al siguiente esquema:
- El día y el mes para los productos que tengan una duración máxima de hasta tres meses.
- El mes y el año para productos que tengan una duración de más de tres meses.
- 11.- Firma importadora y/o comercializadora: nombre, domicilio comercial y N° de inscripción oficial.
 - 12.- Producto Inscrito en SENASA N°.
 - 13.- Producto para uso exclusivo en alimentación animal.
 - 14.- Peso Neto.
 - 15.- Número de partida o serie.
 - 16.- Condiciones de conservación del producto.
 - 17.- Restricciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias (si corresponde).
 - 18.- Logotipo del SENASA.
 - 19.- Toda leyenda, grafica, escritos o imágenes que constaran en el rotulo definitivo.



Nota: La firma deberá presentar información adicional si el SENASA lo considera necesario. La solicitud o requerimiento debe estar fundamentado técnicamente.

IMPORTANTE:

En el caso de productos importados deberá presentarse



- A) Certificado de libre venta del País de origen emitido por autoridad oficial competente, incluyendo la composición centesimal y el listado de ingredientes, consularizado o apostillado y traducido al idioma nacional por traductor público nacional matriculado.
- B) Los envases o rótulos definitivos.

Al solicitar la reinscripción

- C) Certificado de libre venta del país de origen emitido por autoridad oficial competente, incluyendo la composición centesimal y el listado de ingredientes, consularizado o apostillado y traducido al idioma nacional por traductor público nacional matriculado.
- D) Se adjuntarán los envases o rótulos definitivos.
- E) Se adjuntará copia de los certificados de uso y comercialización otorgados en su momento.

LAS MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN VEGETAL, QUE SE UTILICEN EN LA ELABORACIÓN DE LOS ALIMENTOS PARA LOS ANIMALES, SERÁN SÓLO LAS QUE SE ADECUEN A LOS PARÁMETROS DE CALIDAD QUE PARA ESOS FINES SE DETERMINEN.

EL ELABORADOR DECLARA CONOCER LAS NORMAS HIGIÉNICO-SANITARIAS QUE ESTABLECE LA LEGISLACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DEL PRODUCTO PRESENTADO, Y QUE TANTO LOS ADITIVOS QUE LO COMPONENTEN, ASÍ COMO LAS MATERIAS DE EMPAQUE Y ROTULACIÓN SERÁN SIEMPRE ELEMENTOS APROBADOS Y DE PRIMER USO.

La solicitud debe estar firmada, en todas sus hojas, por el Director Técnico del producto.

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

.....
Firma y Aclaración del Director Técnico del Producto



CARACTERÍSTICAS DE/LOS DIRECTOR/ES TÉCNICO/S DE ALIMENTACIÓN ANIMAL

1.- DIRECTORES TÉCNICOS DE ALIMENTACIÓN ANIMAL

- 1.1.- Profesiones habilitados. La función de Director Técnico debe ser ejercida por Médico Veterinario, Ingeniero Agrónomo, o profesional graduado en carreras universitarias de grado, con incumbencias afines con las actividades contempladas en el presente reglamento.
 - 1.1.1.- Carreras Afines. Cuando se trate de profesiones universitarias afines, la determinación si las mismas contemplan las exigencias y actividades establecidas en la Norma Técnica de Alimentos para Animales corresponde a la Dirección de Higiene en Productos de Origen Vegetal y Piensos de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria del SENASA.
- 1.2.- Obligación de Inscripción en el Registro de Directores Técnicos. Para ejercer las funciones de Director Técnico, el profesional debe estar inscripto en el Registro Nacional de Directores Técnicos de Alimentación Animal, en adelante El Registro.
- 1.3.- Relación laboral. Para inscribirse en el Registro y mantener su inscripción, no es necesario que el profesional mantenga relación laboral o profesional con una firma o establecimiento.
- 1.4.- Vigencia de la Inscripción. La inscripción del Director Técnico en el Registro tiene vigencia bianual y debe renovarse una vez vencido dicho plazo. La falta de renovación faculta al SENASA a dar de baja del registro al Director Técnico, previa intimación para renovarla.
- 1.5.- Cantidad de establecimientos. El Director Técnico puede tener bajo su dirección hasta 3 establecimientos.
- 1.6.- Matricula profesional

El Director Técnico, para inscribirse y mantener su inscripción, debe estar matriculado en alguno de los Colegios Profesionales que administran la matrícula de su profesión. No es obligatorio que esté matriculado en el colegio correspondiente a la jurisdicción donde está ubicado el establecimiento o firma que asesora. La exigencia de la matriculación únicamente tiene por finalidad acreditar que el profesional se encuentra en el ejercicio activo de la profesión.
- 1.7.- Obligaciones de los Directores Técnicos.
 - 1.7.1.- Obligaciones del Director Técnico de Establecimiento:
 - 1.7.1.1.- Asegurar que la composición y/o garantías nutricionales de los productos que se elaboren en el establecimiento, se corresponda con el producto oportunamente registrado o autorizado por el SENASA.
 - 1.7.1.2.- Cumplir con condiciones de almacenamiento establecidos en la Norma Técnica de Alimentos para Animales, respecto de los productos depositados en el establecimiento.

- 1.7.1.3.- Asegurar que los procesos, procedimientos técnicos sanitarios y buenas prácticas de manufacturas se implementen de acuerdo con lo establecido en la Norma Técnica de Alimentos para Animales.
- 1.7.1.4.- Firmar con el responsable de la firma del establecimiento el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas.
- 1.7.1.5.- Asegurar que en el establecimiento se implemente el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas.
- 1.7.1.6.- Firmar los documentos que amparan la elaboración de productos que se elaboran a pedido.
- 1.7.1.7.- Estar presente en las inspecciones programadas que realice el SENASA en el establecimiento donde presta funciones.
- 1.7.1.8.- Comunicar al área del SENASA responsable del Registro de Directores Técnicos, la suspensión o baja de su matrícula profesional.
- 1.7.2. Obligaciones del Director Técnico de Producto:
 - 1.7.2.1.- Diseñar y avalar técnicamente con su firma, las Monografías y toda la documentación referida a los Productos que se inscriben en el Registro.
 - 1.7.2.2.- Intervenir en los cambios, trámites y documentación referidos al producto registrado del que es Director Técnico.
 - 1.7.2.3.- Comunicar al área del SENASA responsable del Registro de Directores Técnicos, la suspensión o la baja de su matrícula profesional.
- 1.8.- Incompatibilidades. El ejercicio de las funciones de Director Técnico es incompatible con el ejercicio de funciones oficiales propias de las competencias establecidas en la Norma Técnica de Alimentos para Animales, sin perjuicio de otras causas de incompatibilidad que pudieran surgir del ordenamiento legal vigente.
- 1.9.- Responsabilidades

El Director Técnico es responsable por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Norma Técnica de Alimentos para Animales.
- 1.10.- Extensión de la responsabilidad del Director Técnico de Establecimiento. La responsabilidad del Director Técnico saliente se extenderá hasta la última partida o serie, elaborada, fraccionada durante su gestión.
- 1.11.- Responsabilidad en la elaboración en establecimiento de terceros. Cuando se desarrollan actividades en establecimiento de terceros, el DT del establecimiento elaborador es responsable por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente resolución.
- 1.12.- Imposibilidad de desarrollar las tareas sin un Director Técnico de Establecimiento. En caso de cesación o interrupción de las actividades del Director Técnico de Establecimiento, la firma en el que se desempeñaba el profesional no puede seguir desarrollando ninguna actividad de elaboración y fraccionamiento hasta que no designe un nuevo Director Técnico.

1.13.- Actualización anual de los datos del Director Técnico de Establecimiento.

Las firmas tienen la obligación de informar anualmente los datos de su actual Director Técnico, a los efectos de que el SENASA cuente con información actualizada respecto de la dirección técnica de los establecimientos.

1.14.- Actividades de capacitación.

1.14.1.- La autoridad de aplicación dispondrá la realización de actividades de capacitación para los Directores Técnicos con el objeto de instruir y perfeccionar a dichos profesionales en el conocimiento de las materias propias de su función y en el conocimiento de la Norma Técnica de Alimentos para Animales, pudiendo establecer el carácter obligatorio de las mismas.

1.14.2.- Cuando disponga que las actividades tienen carácter obligatorio, el cumplimiento de las mismas es condición necesaria y excluyente para mantener la inscripción en el registro y desempeñar las funciones de Director Técnico.

1.14.3.- Las actividades de capacitación para acreditar la permanencia en el registro pueden ser impartidas en forma exclusiva por el SENASA, en forma conjunta por el SENASA y entidades públicas o privadas, o pueden ser realizadas en instituciones o entidades externas al organismo y ser validadas por el SENASA como aptas para cumplir con las necesidades de capacitación requeridas para mantener la inscripción en el registro.

1.14.4.- En todos los casos, las actividades deben estar organizadas y autorizadas por la DHIPOVyP como idóneas para cumplir con las necesidades de capacitación requeridas para acreditar la permanencia en el Registro de Directores Técnicos.

1.14.5.- LA DHIPOVyP puede notificar el cronograma de actividades obligatorias, en la casilla de correo electrónico declarada por el profesional o por el medio que considere conveniente, tal como el sitio web de SENASA.

1.14.6.- A los profesionales que asistan a las actividades de capacitación, se les otorgará los correspondientes certificados que acrediten su asistencia y en caso de corresponder, la aprobación de las mismas.

1.14.7.- La falta de cumplimiento de las actividades de capacitación que establezca la autoridad de aplicación, faculta a esta a suspender o dar de baja en forma definitiva del Registro al profesional involucrado, sin necesidad de sustanciar ningún trámite administrativo previo a dicha medida.

1.14.8.- El personal del SENASA afectado a las actividades establecidas en el presente reglamento, puede participar de las actividades de capacitación, previa obtención de la correspondiente autorización por parte de la DHIPOVyP.

1.15.- Especialización. A partir del desarrollo de las actividades de capacitación, el registro de Directores Técnicos establecerá categorías de especialización referidas a las actividades específicas

At
f
B

que desempeñan los Directores Técnicos, las cuales constituirán condición obligatoria para desempeñar las tareas.

1.16.- Suspensión del Registro. Cualquier acción, comportamiento, o situación en que estuviera involucrado el Director Técnico, que a criterio del SENASA, pueda configurar un presunto incumplimiento al presente reglamento, o configure o pueda configurar un presunto riesgo sanitario que afecten o pueda afectar el proceso de los productos, faculta al organismo a suspender o dar de baja en forma preventiva del Registro Nacional de Directores Técnicos de Alimentación Animal del SENASA al profesional involucrado, por el tiempo que dure la medida, sin perjuicio de iniciar el correspondiente procedimiento administrativo para establecer la existencia de infracciones a la normativa vigente.

1.17.- Sanciones

1.17.1.- Cuando se verifique la responsabilidad del Director Técnico por incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento, se aplicará la sanción de suspensión o baja del Registro.

1.17.2.- La suspensión o la baja del registro impide al profesional desempeñar las funciones de Director Técnico en cualquier establecimiento y respecto de todos los productos de los que es Director Técnico.

1.17.3.- Cuando el SENASA suspendiera o diera de baja del registro a un Director Técnico, comunicará fehacientemente dicha situación al interesado y a la firma donde desempeñaba funciones.

2. INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE DIRECTORES TÉCNICOS.

2.1.- Documentación Requerida. El profesional interesado debe presentar en el Centro Regional o en la DHIPOVyP la siguiente documentación.

2.1.1.- Solicitud. Solicitud de Inscripción en el Registro de Directores Técnicos (disponible en el sitio web del SENASA) debidamente cumplimentada. En dicha solicitud debe constituir un domicilio donde le serán cursadas todas las notificaciones referidas al proceso de acreditación e inscripción como Director Técnico y todas las notificaciones propias del ejercicio de la función de Director Técnico.

2.1.2.- Copia Título. Copia reducida y certificada del título profesional del interesado.

2.1.3.- Matrícula. Certificado vigente de la matrícula, emitido por el consejo o colegio correspondiente.

2.1.4.- Curriculum vitae

2.1.5.- CUIT.

2.2.- Carreras afines.

2.2.1.- Documentación adicional. Cuando se solicite la inscripción y acreditación de un profesional universitario de carreras afines, junto con la documentación requerida en el numeral 2.1 se debe acompañar:

- 2.2.1.1.- Incumbencias. Incumbencias de aplicación del título de grado previstas en la ley de ejercicio profesional,
- 2.2.1.2.- Antecedentes. Antecedentes curriculares del profesional, incluyendo los contenidos de los estudios de grado cursados.
- 2.3.- Documentación presentada en el Centro Regional. Si la documentación referida en los numerales 2.1 y 2.2 fue presentada en el Centro Regional, este debe remitir la misma a la DHIPOVYP para que esta evalúe la misma y emita opinión referida en el numeral 2.4.1.
- 2.4.- Inscripción.
- 2.4.1.- Análisis de la documentación. La DHIPOVYP analizará la documentación presentada y de acuerdo con el resultado de dicha evaluación, debe emitir un dictamen técnico concluyendo si corresponde o no la inscripción del profesional en el registro
- 2.4.2.- Rechazo de la inscripción. Si el dictamen establece la imposibilidad de inscripción, se debe notificar al profesional dicha circunstancia.
- 2.4.3.- Aceptación de la inscripción. Acto Administrativo. Si el informe recomienda la inscripción, el mismo debe ser remitido a la DNICA para que este emita el correspondiente acto administrativo que inscriba al profesional en el Registro de Directores Técnicos.
- 2.5.- Actualización de los datos del Director Técnico
- La actualización debe realizarse dentro de los TREINTA (30) días corridos posteriores a haberse producido la misma y ratificarse al momento de la reinscripción en el Registro.
- 2.6.- Cese de funciones como director técnico de Establecimiento.
- 2.6.1.- Cuando el Director Técnico dejare de desempeñar funciones en un determinado establecimiento, la desvinculación debe ser comunicada en forma fehaciente al Centro Regional o directamente al Registro. Si se presentó en el Centro Regional, este debe comunicarla al Registro correspondiente, en un plazo no mayor a las 48 horas de haberse producido el cese.
- 2.6.2.- El instrumento que comunica la desvinculación debe ser firmado por el propio profesional o por el representante de la firma en la que el profesional desempeñaba funciones.
- 2.6.2.1.- Cuando la desvinculación sea presentada por el Director Técnico, debe presentar también constancia que comunico la desvinculación a la firma en la que prestaba servicios.
- 2.6.3.- Las funciones de Director Técnico cesan en el momento de presentación o recepción del instrumento donde se comunica la desvinculación del profesional con la firma o el establecimiento.
- 2.6.4.- El Centro Regional debe remitir a la DHIPOVYP copia autenticada del instrumento en el que se comunicó la desvinculación, para que se anote la misma en el Registro Nacional de Establecimientos y, si corresponde, asentar la baja en el sistema de Firmas y Establecimientos.