

## **MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA**

### **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**

#### **Resolución 594/2015**

**Bs. As., 26/11/2015**

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 productos 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 inocuidad 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 animal; 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 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 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 todos 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.

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 8°, 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 1° — 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 2° — 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 3° — 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 4° — 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.

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.

ARTÍCULO 8° — 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 1°, 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 9° — 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 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.

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.

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.

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. — Ing. Agr. DIANA MARIA GUILLEN, Presidenta, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.