MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 98/2016

Bs. As., 15/03/2016

VISTO el Expediente N° S05:0063809/2014 del Registro del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, la Ley N° 24.696, las Resoluciones Nros. 1.484 del 28 de diciembre de 1993 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 150 del 6 de febrero de 2002, 540 del 11 de agosto de 2010, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 24.696 declara de interés nacional el Control y la Erradicación de la Brucelosis en las Especies Bovina, Ovina, Suina, Caprina y otras especies en el Territorio Nacional.

Que la Resolución N° 1.484 del 28 de diciembre de 1993 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL establece normas a las cuales deben ajustarse las firmas elaboradoras, fraccionadoras, expendedoras, exportadoras y/o importadoras de productos destinados al diagnóstico y prevención de la Brucelosis animal.

Que la Resolución N° 150 del 6 de febrero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, reestablece el Plan Nacional de Control y Erradicación de la Brucelosis Bovina.

Que resulta necesario perfeccionar los sistemas de prevención, control y erradicación de las enfermedades animales.

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

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, incisos e) y 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,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
RESUELVE:

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Pablo Clusellas - Secretario
Dirección Nacional del Registro Oficial | Lic. Ricardo Sarinelli - Director Nacional

ARTÍCULO 1° — Comercialización de antígenos/kits para diagnóstico de Brucelosis. Los laboratorios elaboradores y/o importadores y/o sus distribuidores autorizados por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), solo pueden efectuar ventas de antígenos/kits para diagnóstico de Brucelosis a los laboratorios inscriptos en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA, que se encuentren debidamente habilitados para el rubro diagnóstico de Brucelosis.

ARTÍCULO 2° — Registro de compras y ventas de antígenos/kits.
Inciso a) Los laboratorios elaboradores y/o importadores de antígenos/kits para diagnóstico de Brucelosis y/o sus distribuidores autorizados, deben llevar un archivo que contenga los remitos y facturas de compra y/o venta, según corresponda, de los antígenos/kits diagnósticos de Brucelosis adquiridos.
Inciso b) Los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios del SENASA inscriptos para efectuar las pruebas de diagnóstico de Brucelosis, deben llevar un archivo que contenga los remitos y facturas de compra de los antígenos/kits diagnósticos de Brucelosis adquiridos, registrando los datos de series, vencimientos y números de estampillas.
Inciso c) Esta documentación debe ser conservada por un plazo mínimo de DOS (2) años después de realizada cada operación.

ARTÍCULO 3° — Registro de utilización de antígenos/kits. Los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios del SENASA inscriptos para realizar el diagnóstico de Brucelosis, deben llevar el registro de la totalidad de las pruebas diagnósticas de Brucelosis que efectúen, incluyendo sus repeticiones, registrando los datos de series, vencimientos y números de estampillas de los antígenos/kits utilizados, de tal forma que exista correspondencia entre la cantidad de dosis de antígeno/kits utilizadas y las adquiridas.

ARTÍCULO 4° — Nómina de altas, bajas y suspensiones de la Red Nacional de Laboratorios. La Dirección General de Laboratorios y Control Técnico de este Servicio Nacional informará a través de su página web, la nómina de altas, bajas y suspensiones de laboratorios inscriptos en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA, con la identificación de sus Directores Técnicos.

ARTÍCULO 5° — Prohibiciones. Se prohíbe:
Inciso a) La venta de antígenos/kits para diagnóstico de Brucelosis a cualquier persona física o jurídica no inscripta en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA y debidamente habilitada para el rubro diagnóstico de Brucelosis.
Inciso b) A los laboratorios inscriptos en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA debidamente habilitados para el rubro diagnóstico de Brucelosis, la venta a terceras personas físicas y/o jurídicas de antígenos/kits para diagnóstico de Brucelosis, adquiridos a laboratorios elaboradores y/o importadores y/o a sus distribuidores autorizados.

ARTÍCULO 6° — Situaciones especiales. Cualquier persona física o jurídica no inscripta en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA que requiera la utilización de los antígenos/kits para diagnóstico de Brucelosis, con fines de docencia y/o investigación, debe realizar la solicitud de utilización en forma expresa ante la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico de este Organismo para su evaluación y autorización.

ARTÍCULO 7° — Etiquetas de los antígenos/kits. En los impresos —conjunto de rótulos, prospectos y/o envase secundario que acompañan a la comercialización del producto— de los antígenos/kits para

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Pablo Clusellas - Secretario
Dirección Nacional del Registro Oficial | Lic. Ricardo Sarinelli - Director Nacional

diagnóstico de Brucelosis, debe constar la leyenda “Sólo autorizada su venta a Laboratorios inscriptos a la Red Nacional del SENASA”.

ARTÍCULO 8° — Adecuación de las etiquetas. Plazo. Se otorga a los laboratorios elaboradores y/o importadores de antígenos/kits para diagnóstico de Brucelosis, un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para la presentación del modelo de etiquetas adecuadas a la presente norma, para su evaluación y oportuna aprobación por parte de la Dirección de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales dependiente de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGRO-ALIMENTARIA.

ARTÍCULO 9° — Denuncia de stock de etiquetas. Una vez aprobada la etiqueta definitiva por la Dirección de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales, las firmas registradas deben, dentro de un plazo máximo de SESENTA (60) días corridos, declarar el stock de etiquetas remanentes, las cuales podrán ser utilizadas dentro del plazo que en cada caso la citada Dirección determine.

ARTÍCULO 10. — Fiscalización. El SENASA, a través de la Dirección General de Laboratoríos y Control Técnico, coordinará, fiscalizará y auditará anualmente o según los plazos que esta establezca, la ejecución de las acciones sanitarias previstas en la presente resolución.

ARTÍCULO 11.- Infracciones. Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido en el Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996.

ARTÍCULO 12. — Incorporación. Se debe incorporar la presente al Libro Tercero, Parte Tercera, Título II, Capítulo II, Sección Primera, Subsección I, Apartado V del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 738 del 12 de octubre de 2011, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 13. — Vigencia. La presente resolución entra en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 14. — Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Méd. Vet. JORGE DILLON, Presidente, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

e. 18/03/2016 N° 15315/16 v. 18/03/2016

Fecha de publicacion: *18/03/2016*

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | **Dr. Pablo Clusellas - Secretario**
Dirección Nacional del Registro Oficial | **Lic. Ricardo Sarinelli - Director Nacional**