

SENASA

Resolución 369/2013

Créase el Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios y Veterinarios

Visto el expediente N° S01:0172291/2012 del Registro del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, la Ley N° 13.636, reglamentada por el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por sus similares N° 3.899 del 2 de junio de 1972 y 35 del 11 de enero de 1988; los Decretos N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, modificado por sus similares N° 825 del 10 de junio de 2010 y 354 del 4 de abril de 2013; el Decreto Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958, reglamentado por el Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959, la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION y sus modificatorias; las Resoluciones N° 345 del 6 de abril de 1994, 765 del 3 de diciembre de 1996, ambas del ex-Servicio Nacional de Sanidad Animal; las Resoluciones N° 681 del 12 de agosto de 2002, 371 del 1 de agosto de 2003, 302 del 13 de junio de 2012, todas del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, y considerando:

Que el Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, modificado por sus similares N° 825 del 10 de junio de 2010 y 354 del 4 de abril de 2013, establece, entre otras, las competencias y acciones de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos.

Que el citado Decreto establece en ese sentido, como responsabilidad primaria de la mencionada Dirección, la de “entender en el ámbito federal, en la elaboración, aplicación y seguimiento de las normas y reglamentaciones que hacen a la producción, comercialización y uso de productos fitosanitarios, fertilizantes y enmiendas utilizados para la producción agrícola y el control de plagas vegetales y las referidas al control de la elaboración, fraccionamiento, distribución, tenencia y expendio de fármacos, biológicos y drogas de uso y aplicación en medicina veterinaria y producción animal”.

Que en este mismo sentido, también compete a la mentada Dirección Nacional, “entender en la planificación, programación y coordinación de los planes y programas referidos al control de los requisitos establecidos para la producción, comercialización y uso de productos fitosanitarios, fertilizantes y enmiendas, y de fármacos, biológicos y drogas de uso o aplicación en medicina veterinaria, llevando a cabo su control de gestión”.

Que asimismo, entre las acciones que debe desarrollar merece destacarse la de “elaborar y proponer las normas técnicas y los requisitos para la elaboración, producción comercialización y uso de productos fitosanitarios, fertilizantes y enmiendas, productos veterinarios, alimentos para animales y drogas aplicadas en medicina veterinaria”.

Que en todo el Territorio Nacional se utilizan productos fitosanitarios inscriptos en los términos establecidos por la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, sus modificatorias N° 371 del 1 de agosto de 2003 y 302 del 13 de junio de 2012, ambas del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Que asimismo, en todo el Territorio Nacional se usan los productos veterinarios inscriptos en el Registro Nacional de Productos Veterinarios.

Que según lo establece la Ley N° 13.636 reglamentada por el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por sus similares N° 3.899 del 2 de junio de 1972 y 35 del 11 de enero de 1988, la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los

animales quedan sometidos en todo el territorio de la Republica Argentina, al contralor del poder ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Que por medio de la Resolución N° 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, se aprueba el marco regulatorio para los productos veterinarios.

Que la Resolución N° 765 del 3 de diciembre de 1996 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, establece normas sanitarias para la reglamentación complementaria del marco regulatorio de productos veterinarios para establecimientos, productos veterinarios y responsabilidad técnica y la reglamentación del sistema de convalidación para productos veterinarios.

Que a través de la Resolución N° 681 del 12 de agosto de 2002 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, se aprueba la “actualización reglamentaria del marco legal vigente en el registro de productos veterinarios”, como así también la “guía orientativa de trámites” de dicho registro y la “solicitud de inscripción de productos veterinarios cosméticos”.

Que la trazabilidad es un concepto joven que ha ido ganando fuerza rápidamente en el campo de la alimentación y los productos a ella vinculados; con la capacidad para dejar rastros que permiten contar con un hilo conductor a lo largo de los procesos y sus actores, desde el origen hasta el consumo final del producto trazado, dando respuesta a las exigencias de los consumidores.

Que consiste en un procedimiento por el que mediante el registro, identificación y transmisión de información, permite el seguimiento y localización de los productos trazados, desde su importación/producción y a lo largo de la cadena de comercialización.

Que a nivel mundial la trazabilidad ha sido ampliamente impulsada en países de alta vigilancia pasando de ser voluntaria a ser obligatoria, atento que constituye una valiosa herramienta del seguimiento de los productos involucrados.

Que para que una iniciativa como esta resulte exitosa, se requiere no sólo la reglamentación del sistema de trazabilidad, sino también el compromiso de todos los actores involucrados ya que habitualmente implica un cambio de actitud y hábitos en el manejo de la cadena trazada.

Que por ello, y en el marco del Proyecto de “Sistema de Trazabilidad Para Productos Fitosanitarios y Productos Veterinarios” desarrollado a tal fin, se ha tomado contacto con las Cámaras de los sectores involucrados, realizando numerosas reuniones para intercambiar ideas y propuestas de trabajo durante todas las etapas del Proyecto.

Que los productos que figuran en los Anexos I y II de la presente resolución, son los seleccionados para esta Primera Etapa del Sistema de Trazabilidad, posteriormente se irá incorporando de manera paulatina en etapas posteriores, otros productos fitosanitarios y otros productos veterinarios.

Que el presente acto ha sido propiciado por la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos.

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 la presente resolución en virtud de las atribuciones conferidas por el Artículo 8°, incisos f) y h) 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:

Artículo 1° — Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios y Veterinarios: Se crea el Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios y Veterinarios, en adelante Sistema de Trazabilidad.

Art. 2° — Registro y Operación en el Sistema de Trazabilidad. Obligación: Todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en las actividades de importación, elaboración, fraccionamiento, comercialización o exportación de los productos inscriptos en el Registro Nacional de Protección Vegetal y en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, que lleva la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, deben registrarse y operar en el Sistema de Trazabilidad en los plazos establecidos en el Artículo 8° de la presente resolución.

Art. 3° — Autoridad de Aplicación: La Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos es la responsable de llevar el Sistema de Trazabilidad.

Art. 4° — Características del Sistema: El Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios y Veterinarios consiste en identificar, con códigos unívocos, cada unidad de los productos trazados y que los distintos actores del Sistema de Trazabilidad incorporen, en tiempo real, la información codificada a la Base de Datos creada a tal efecto, a la que se puede acceder desde la página del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (<http://www.senasa.gov.ar>) a través de toda la cadena de comercialización hasta su adquisición por el usuario.

Art. 5° — Actores del Sistema: Son actores dentro de Sistema de Trazabilidad los siguientes:
Inciso a) Respecto de los productos fitosanitarios: Importadores, Exportadores, Sintetizadores, Formuladores, Fraccionadores, Distribuidores Mayoristas, Comercio Minorista y Usuarios.
Inciso b) Respecto de los productos veterinarios: Importadores, Exportadores, Droguerías, Sintetizadores, Formuladores, Elaboradores de Alimentos, Fraccionadores, Distribuidores Mayoristas, Comercios Minoristas y Veterinarios.

Art. 6° — Confirmación de las operaciones dentro del Sistema. Obligación: Cada una de las operaciones realizadas por un actor del Sistema de Trazabilidad, debe ser confirmada por el siguiente actor dentro del eslabón de la cadena comercial. Quedan eximidos de esta confirmación de recepción el usuario final de fitosanitarios y el médico veterinario que no posea una veterinaria.

Art. 7° — Productos Trazables: Todas las operaciones alcanzadas por el Sistema de Trazabilidad, de acuerdo a lo establece el Artículo 2° de la presente resolución, sean a título gratuito u oneroso, realizadas con los Productos Fitosanitarios y Veterinarios seleccionados en esta primera etapa, obrantes en los Anexos I y II respectivamente que forman parte de la presente resolución, solos o en asociación con principios activos que no figuren en los citados Anexos, deben ser declaradas en dicho Sistema.

Art. 8° — Implementación del Sistema: El Sistema debe implementarse según el siguiente cronograma:

Inciso a) Los Importadores, Sintetizadores, Formuladores y Fraccionadores de los productos fitosanitarios (activos y formulados) que figuran en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente resolución, como así también, los importadores y elaboradores de los productos veterinarios (activos y formulados) que figuran en el Anexo II, que forma parte integrante de la presente norma, deben incorporarse al Sistema de Trazabilidad a los ciento ochenta (180) días corridos contados desde la entrada en vigencia de presente resolución.

Inciso b) Los demás actores del Sistema de Trazabilidad identificados en el Artículo 5° de la presente resolución, deben incorporarse al Sistema dentro de los trescientos sesenta (360) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

Art. 9° — Instructivos del Sistema: El Manual Técnico del Sistema, el del Usuario y la Guía de Identificación están disponibles en la página del Senasa y serán actualizadas de acuerdo a las necesidades del Sistema.

Art. 10. — Carácter de la información suministrada por los actores del Sistema: La información de cada operación realizada con los productos trazados a la Base de Datos del Sistema tiene carácter de Declaración Jurada.

Art. 11. — Características de la identificación de trazabilidad: Las personas físicas o jurídicas responsables de identificar productos (principios activos o productos formulados/veterinarios), deben colocar en cada unidad trazable un soporte/dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco según las recomendaciones del Global Standar One (GS1), pudiendo optar entre los Códigos GS1-128 o GS1-Datamatrix, debiendo garantizar que no pueda ser removido sin dejar una marca evidente que permita advertir que ha sido violado, o que sin haber sucedido esto, impida su lectura. Los productos que se encuentren en estas condiciones deben ser considerados adulterados dando lugar a la adopción de las medidas preventivas y administrativas de acuerdo a la normativa vigente. Sin perjuicio del soporte utilizado (GS1-128 o GS1-Datamatrix), la información debe encontrarse codificada también en un lenguaje legible que permita la lectura y carga manual de los mismos por parte de los usuarios del Sistema.

Art. 12. — Transmisión de la información: Todos los actores del Sistema deben transmitir la información de las operaciones que realicen, a la Base de Datos del Sistema.

Art. 13. — Información a Codificar por Importadores, Sintetizadores, Formuladores y Fraccionadores de Productos Fitosanitarios: La información a codificar es la siguiente:

Inciso a) Respecto de los Principios Activos:

I) GTIN: Identificación Global de Artículo Comercial Estándar GS1.

II) N° de Lote: Se entiende por lote a la cantidad de producto que ha tenido la misma transformación (proceso de producción) en un período determinado de tiempo, siendo este no mayor a veinticuatro horas (24 hs). En caso de necesitar más tiempo para la síntesis del principio activo, se debe solicitar esa excepción a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos.

III) Fecha de Elaboración determinada por el fabricante.

IV) Fecha de Vencimiento: Fecha que determina el límite de consumo o de uso de un producto. Su fijación puede determinar la posibilidad de riesgo directo que existe al consumir el producto después del plazo establecido.

La identificación se mantiene en la documentación y/o sobre el envase de importación hasta su consumo total. Cada lote de Importación/Producción debe ser identificado y declarada la cantidad total del activo importado/producido.

Inciso b) Respecto de los Productos Formulados:

I) GTIN: Identificación Global de Artículo Comercial Estándar GS1.

II) N° de Lote: Se entiende por lote a la cantidad de producto que ha tenido la misma transformación (proceso de producción) en un período determinado de tiempo, siendo este no mayor a veinticuatro horas (24 hs). En caso de necesitar más tiempo para la síntesis del principio activo, se debe solicitar esa excepción a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos.

III) N° de Serie: número individual y unívoco de cada unidad de comercialización (de corresponder según Anexo I).

IV) Fecha de Elaboración determinada por el fabricante.

V) Fecha de Vencimiento: Fecha que determina el límite de consumo o de uso de un producto.

Su fijación puede determinar la posibilidad de riesgo directo que existe al consumir el producto después del plazo establecido.

El soporte/dispositivo con los datos de identificación debe colocarse en el envase primario de los productos trazados, salvo para los packs y los productos de Línea Jardín que lo deben llevar en el envase secundario. Cada lote de Importación/Producción debe ser identificado y declarada la cantidad total importada/producida.

Art. 14. — Información a Codificar por Importadores y Elaboradores de Principios Activos y Productos Veterinarios: La información a codificar es la siguiente:

Inciso a) Respecto de los Principios Activos:

I) GTIN: Identificación Global de Artículo Comercial- Estándar GS1.

II) N° de Lote: Se entiende por lote a la cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas y que se caracterizan por su homogeneidad.

III) Fecha de Vencimiento: Fecha que determina el límite de consumo o de uso de un producto. Su fijación puede determinar la posibilidad de riesgo directo que existe al consumir el producto después del plazo establecido.

La identificación se mantiene en la documentación y/o sobre el contenedor hasta su consumo total. Cada lote de Importación/Producción debe ser identificado y declarada la cantidad total del activo importado/producido.

Inciso b) Respecto de los Productos Veterinarios:

I) GTIN: Identificación Global de Artículo Comercial- Estándar GS1.

II) N° de Lote: Se entiende por lote a la cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas y que se caracterizan por su homogeneidad.

III) N° de Serie: Número individual y unívoco de cada unidad de comercialización (de corresponder según Anexo II, de la presente resolución).

IV) Fecha de vencimiento: fecha que determina el límite de consumo o de uso de un producto. Su fijación puede determinar la posibilidad de riesgo directo que existe al consumir el producto después del plazo establecido.

El soporte/dispositivo con los datos de identificación debe colocarse en el envase primario o en el secundario, dependiendo de la presentación de los productos trazados. Cada lote de importación/Producción debe ser identificado y declarada la cantidad total importada/producida. Los productos veterinarios que de acuerdo al Anexo II de la presente resolución deban seriarse deben contar con medidas de seguridad en el envase, el que debe ser inviolable e impedir su apertura hasta el momento de su uso, cuando lleven la identificación en el envase secundario.

Art. 15. — Falta de declaración de los datos como falta grave: La falta de declaración de los datos que deben informarse en cada operación sujeta a trazabilidad, de acuerdo a lo establecido en los artículos precedentes, por los actores del Sistema, es considerada falta grave a los fines de la aplicación de las sanciones que correspondan.

Art. 16. — Anexo I: Se aprueba el Anexo I que forma parte integrante de la presente resolución en el cual se detalla “el listado de Principios Activos correspondientes a los Productos Fitosanitarios, alcanzados por el Sistema de Trazabilidad en esta primera etapa”.

Art. 17. — Anexo II: Se aprueba el Anexo II que forma parte integrante de la presente resolución en el cual se detalla “el listado de Principios Activos correspondientes a los Productos veterinarios, alcanzados por el Sistema de Trazabilidad en esta primera etapa”.

Art. 18. — Infracciones: El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, y de las normas que en su consecuencia se dicten, dará lugar a las sanciones previstas en el Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sin perjuicio de las medidas preventivas que de acuerdo a la normativa vigente pudieran corresponder.

Art. 19. — Incorporación: Se debe incorporar la presente resolución al Libro Tercero, Parte

Cuarta, Título I, Capítulo I y en el Título II, Capítulo I del Índice del Digesto Normativo DEL Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, aprobado por Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

Art. 20. — Vigencia: La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 21. — De forma: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Marcelo S. Míguez.