

Legislación Nacional

DECRETO 3899/1972 SANIDAD ANIMAL VETERINARIA Productos veterinarios. Registro. Inscripción.

Aranceles. Reglamentación. Modificación del 02/06/1972; publ. 05/07/1972 Visto el presente expte. 133.220/1971 por el cual el Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), del Ministerio de Agricultura y Ganadería propone la modificación de los arts. 5 , 12 , 14 , 24 , 25 , 26 , 27 , 28 , 29 , 30 , 33 y 35 del decreto 583 del 31 de enero de 1967 reglamentario de la ley 13636 , y Considerando: Que es necesario modificar parte de lo reglamentado en el mencionado decreto, a fin de mantener actualizadas sus disposiciones atento el continuo aumento de la producción y la constante aparición de modernos zooterápicos, que obliga a la implantación de nuevos y a veces costosos métodos de fiscalización y control. Que los importes fijados para los aranceles en el citado decreto, contemplan los gastos que representan los costos de los controles a la fecha de su dictado. Que por lo tanto es menester modificar la escala de aranceles vigentes en concepto de contralor y fiscalización técnica administrativa permanente, para que resulten compensatorios al costo actual de los servicios que se prestan. Que asimismo, lo que se abone en concepto de aranceles por inspección y/o control, debe ser proporcional a la cantidad de veces que anualmente es sometido cada producto a dichos procedimientos. Por ello, atento a las facultades acordadas por el art. 13 de la ley 13636 y lo propuesto por el ministro de Agricultura y Ganadería, **El presidente de la Nación Argentina decreta:** **Art. 1.º** Modifícanse los arts. 5 , 12 , 14 , 24 , 25 , 26 , 27 , 28 , 29 , 30 , 33 y 35 , del decreto 583 del 31 de enero de 1967 en la siguiente forma: **Art. 5.-** Los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, cualquiera sea su naturaleza y ya provengan de importación, elaboración o fraccionamiento en el país, deberán ser inscriptos en el “Registro Nacional de Productos” de la Dirección General de Laboratorios del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), mediante la presentación de una solicitud de inscripción con carácter de declaración jurada en un formulario que a tal efecto provee la citada Dirección General, debiendo cumplimentarse la totalidad de los datos requeridos, y si fuera solicitado, el método de preparación escogido para su elaboración descrito en tal forma que pueda obtenerse un producto similar al que se inscribe. No se aceptará la presentación de productos con fórmulas secretas o componentes indefinidos. La Dirección General de Laboratorios del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), realizará previo a la inscripción y autorización de uso y comercialización del producto las inspecciones y/o controles que fijen las reglamentaciones vigentes o, a falta de éstas los que el Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) considere necesarios para garantizar la calidad del producto. Estas inspecciones y/o controles se denominarán “inspecciones y/o controles de autorización” y los gastos que los mismos demanden serán abonados por las firmas de acuerdo a lo dispuesto por el art. 25 . El directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), a propuesta de la Dirección General de Laboratorios, dispondrá la inscripción de los productos y el otorgamiento de un certificado que acredite la misma y autorice su uso y comercialización, el que deberá ser exhibido cuando la autoridad sanitaria competente lo requiera. El directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), podrá disponer la inscripción provisional de productos sin dar cumplimiento a lo dispuesto en el párr. 3 de este artículo cuando, por razones de orden técnico o circunstancias especiales, le fuera imposible al organismo realizar las inspecciones y/o controles en forma total. Estas razones deberán ser fundamentadas en cada caso por la Dirección General de Laboratorios. En este caso, el directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), podrá disponer que se extienda un certificado provisional de uso y comercialización que tendrá una duración máxima de doce (12) meses, prorrogable por períodos iguales, si al término de cada uno no hubieran desaparecido las causas que le dieron origen. Al desaparecer éstas, la Dirección General de Laboratorios someterá el producto a las inspecciones y controles de autorización que correspondan a fin de otorgarle el certificado definitivo de uso y comercialización; en caso que el titular no presente el producto a este control, en el plazo estipulado por la Dirección General de Laboratorios, el certificado provisional caducará en ese momento, sin tener en cuenta el tiempo que resta para completar su plazo de vencimiento. Los titulares de los certificados de uso y comercialización, deberán informar a la Dirección General de Laboratorios del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), todo cambio de domicilio y/o de la dirección o asesoría técnica del establecimiento y dentro de las veinticuatro (24) horas de producido el hecho. **Art. 12.-** El directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), podrá autorizar la transferencia del certificado de uso y comercialización de un producto, cuando la persona física y/o jurídica a cuyo favor se hace la misma, hubiera dado cumplimiento a las normas establecidas en el presente decreto. En los casos a que se refiere el párrafo anterior, la Dirección General de Laboratorios realizará las inspecciones y/o controles que fijan las reglamentaciones vigentes o en su defecto las que el Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) determine, de acuerdo a las facultades que le confiere el art. 14 del presente decreto, de la primera serie elaborada por la firma a cuyo favor se concedió la transferencia; dichos controles deberán ser satisfactorios, en caso contrario el certificado será cancelado. Los gastos que demanden estos controles serán abonados de acuerdo a lo que establecen los arts. 26 y 27 . **Art. 14.-** La Dirección General de Laboratorios del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) podrá realizar, en forma permanente o periódica las inspecciones

y/o controles que considere necesarios de las series de los productos, en cualquier etapa de su proceso de elaboración y/o terminados, ya sea provenientes de importación, fraccionamiento o elaboración en el país, que tengan certificados definitivos o provisorios de uso y comercialización así como también el control de las materias primas intervinientes en su formulación. Los gastos que demanden estas inspecciones y/o controles denominados “de series” serán abonados de acuerdo a lo establecido en los arts. 26 y 27 .Aranceles**Por habilitación**Art. 24.- Por la habilitación de los establecimientos o locales consignados en el art. 3 de este decreto, se abonarán los siguientes aranceles:a) Elaboradores y/o fraccionadores: \$ 300.b) Expendedores y/o que tengan en depósito productos nacionales o importados: \$ 200.**Por inspecciones y/o controles de autorización**Art. 25.- Por las inspecciones y/o controles de autorización que establece el art. 5 del presente decreto, se abonará un arancel sobre la base del costo total del diseño de las pruebas que el control de los productos ocasione, cuyo pago será previo a la realización de los mismos. Su monto será fijado en cada caso por el directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) y no podrá ser fraccionado. El directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) interesados (Sic B.O.) deberán proveer los animales y la cantidad de alimentos necesarios para mantenerlos mientras dure la experiencia. Los animales deberán ser aceptados por la Dirección General de Laboratorios, de acuerdo a las exigencias establecidas para cada tipo de inspección y/o control de autorización. El directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) fijará en cada caso el monto de los gastos extraordinarios o especiales a que tales controles den lugar, los que deberán ser abonados por las firmas previamente a la iniciación de los mismos.**Por inspecciones y/o controles en series**Art. 26.- Por las inspecciones y/o controles que establece el art. 14 del presente decreto y a los efectos del pago del arancel anual a que se refiere el art. 11 de la ley 13636 el directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) queda facultado a:a) Para cada producto en particular a fraccionar el arancel tantas veces como dosis o unidades de venta fabrique anualmente la industria, cuando del mismo se inspeccionen y/o controlen sistemáticamente todas las series o partidas elaboradas en el año;b) Calcularlo y cobrarlo en la forma indicada en el artículo anterior cuando se trate de productos cuyas inspecciones y/o controles se hacen por razones técnicas, en determinadas ocasiones que serán establecidas por la Dirección General de Laboratorios. Art. 27.- Para fijar el arancel indicado en el inc. a) del artículo anterior, el directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) deberá establecer una vez por año el costo total del diseño de las inspecciones y/o controles de todas las series elaboradas en el año inmediato anterior, de cada uno de los productos incluidos en este tipo de control. Dividiendo este costo por el número de dosis o unidades de venta que se elaboraron en el año calendario inmediato anterior, determinará la fracción de arancel a cobrar por cada dosis o unidad de venta. Esta última cantidad será estimativa pudiendo ser reducida o aumentada en la medida que las previsiones técnicas así lo aconsejen.Estos costos deberán elaborarse con la debida antelación a los efectos de que entren en vigencia el 1 de enero de cada año, a cuyos fines la Dirección General de Laboratorios deberá elevar al directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), la propuesta respectiva antes del 31 de octubre de cada año, debiendo éste establecer por resolución antes del 15 de diciembre de cada año, los aranceles unitarios correspondientes a cada dosis o unidad de venta. Si el 1 de enero el directorio no hubiera aprobado el arancel a regir durante el nuevo período, será de aplicación el vigente hasta esa fecha, en cuyo caso el arancel cobrado será a cuenta y dará derecho a cobros o devoluciones por diferencias del nuevo arancel que en definitiva se fije.Estos aranceles serán abonados fraccionadamente por serie inspeccionada y/o controlada dentro de los ciento veinte (120) días posteriores a la terminación del control no pudiéndose realizar a su vencimiento la inspección y/o control de la nueva serie correspondiente si no ha sido abonada la vencida.Cuando el directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) por razones de orden económico lo estime necesario podrá disponer el pago de estos aranceles dentro de un lapso menor y aún por adelantado.El monto de cada uno de estos controles se obtendrá multiplicando la fracción del arancel correspondiente a cada uno de los productos, calculado en la forma descripta precedentemente, por la cantidad de dosis o unidades de venta que componen cada serie inspeccionada y/o controlada.**Por control y fiscalización administrativa permanente**Art. 28.- Sin perjuicio de los aranceles establecidos precedentemente, los titulares de certificados definitivos o provisionales de uso y comercialización y los propietarios de las casas expendedoras de productos de uso veterinario, abonarán por adelantado antes del 31 de marzo de cada año calendario, en concepto de contralor y fiscalización administrativa permanente, el siguiente arancel anual:1. Productos:1. Vacunas.1.1. Antiaftosas: \$ 300.1.2. Antibrucélicas, antirrábicas y contra peste porcina incluyendo suero-virus: \$ 200.1.3. Destinadas a la enfermedad de las aves.1.3.1. Diftero-viruela, cólera, tífosis, bacterinas y agresinas: \$ 50.1.3.2. Toda otra no especificada precedentemente: \$ 100.1.4. Toda otra vacuna contra una sola enfermedad, no especificada precedentemente, excluyendo las aves: \$ 50.2. Sueros, excluyendo suero-virus contra la peste porcina: \$ 50.3. Antígenos y otros reactivos destinados al diagnóstico de las enfermedades de los animales: \$ 50.4. Hormonas y esteroides: \$ 100.5. Antibióticos, excluyendo suplementos para la alimentación: \$ 100.6. Quimioterápicos (sulfas y nitrofuranos), excluyendo suplementos para la alimentación: \$ 50.7. Vitamínicos, excluyendo suplementos para la alimentación: \$ 100.8. Antiparasitarios internos.8.1. Para pequeños animales: \$ 100.8.2. Para grandes animales: \$ 300.9. Antiparasitarios externos, excluyendo garrapaticidas y antisármicos: \$ 50.10. Garrapaticidas y antisármicos: \$ 500.11.

Fármacos en general, excluyendo suplementos minerales, alimenticios, medicamentos, antibióticos y vitamínicos para la alimentación de los animales: \$ 50.*I.2.* Suplementos para la alimentación de los animales.*I.2.1.* Minerales: \$ 200.*I.2.2.* Alimenticios, medicamentosos, antibióticos, vitamínicos y quimioterápicos: \$ 300.*II.* Expendedoras: \$ 100.**Art. 29.-** Cuando un producto tenga más de las indicaciones especificadas en el respectivo rubro de aranceles del artículo anterior, abonará el arancel mayor, más el cincuenta por ciento (50%) de las demás, dejándose establecido que los productos constituyen unidades individuales por su denominación aún cuando respondan a un solo certificado.**Art. 30.-** Toda persona física o jurídica que no desee continuar la importación, elaboración y/o comercialización de un producto, deberá solicitar al directorio del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), la anulación de la inscripción del mismo antes de 1 de diciembre para no hallarse obligado a abonar el arancel anual del ejercicio siguiente.**Art. 33.-** Las firmas que importen, fraccionen, elaboren o mantengan en depósito productos comprendidos en el art. 5 del presente decreto, deberán inscribir a los profesionales que ocupen la dirección y/o asesoría técnica a que se refiere el art. 31 en el registro de profesionales que a tal efecto, llevará la Dirección General de Laboratorios del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA). Dichos profesionales serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos elaborados, sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder en virtud de lo dispuesto por la ley 13636 . En caso de inconducta de los citados profesionales se dará cuenta de ello al consejo o colegio profesional correspondiente.**Art. 35.-** Los certificados definitivos y provisionales de uso y comercialización serán:*I.* Cancelados:*a)* A pedido del titular.*b)* Por estar incurso en lo establecido por el art. 7 .*c)* Por vencimiento del lapso establecido por el art. 11 de este decreto y no haber efectuado la reinscripción en el tiempo que fija dicho artículo.*d)* Cuando por publicación del art. 42 del presente decreto se cancele la inscripción de la firma. Cuando se cancele la inscripción de un producto por aplicación de uno de los incisos precedentes, la rehabilitación del certificado sólo podrá obtenerse por medio de una nueva inscripción cumplimentando el art. 5 .*II.* Suspendidos en su validez:*a)* Por no haber dado cumplimiento a lo dispuesto en los arts. 22 y 23 del decreto 583 del 31 de enero de 1967.*b)* Por falta de pago en término de los aranceles establecidos en el presente decreto.**Art. 2.?** Las sumas que se recauden por los distintos conceptos del presente decreto, ingresarán como recursos del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), según la nomenclatura presupuestaria que rija en el respectivo ejercicio.**Art. 3.?** Facúltase al Ministerio de Agricultura y Ganadería para disponer cuando ello correspondiera, con intervención del Ministerio de Hacienda y Finanzas, el ajuste de los aranceles establecidos por este decreto.**Art. 4.?** Facúltase al Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) para dictar las normas complementarias que fueran necesarias para la mejor aplicación del presente decreto.**Art. 5.?** Las normas establecidas por el presente decreto comenzarán a regir a partir del 1 del mes próximo a la fecha de su promulgación.**Art. 6.?** Comuníquese, etc.Lanusse - Lanusse