

Legislación Nacional

DECRETO 583/1967 **SANIDAD ANIMAL Productos veterinarios. Control. Régimen arancelario** del 31/1/1967; publ. 9/2/1967 Visto el presente expte. 15754/66 en el cual la Secretarí-a de Estado de Agricultura y Ganaderí-a propone la modificación de las normas reglamentarias de la ley 13636 .Que el art. 1 del decreto ley 6134/1963 establece que el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, tendrá a su cargo el control de los productos veterinarios aplicando el régimen establecido en la ley 13636 ;Que para el mejor cumplimiento de esa función en sus aspectos técnico y administrativo, es conveniente unificar las normas reglamentarias de la ley 13636 , sobre contralor de la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos mencionados;Que es necesario actualizar el régimen arancelario para que la fiscalización técnica administrativa permanente prevista en dicha ley, pueda realizarse en forma más eficiente y de acuerdo a procedimientos acordes a la estructura del servicio;Que en la programación y ejecución de las luchas sanitarias previstas en el decreto ley 6134/1963 , se hace necesario contar con un cuerpo orgánico legal que facilite la agilidad en el contralor y fiscalización establecidos, abarcando la mayorí-a de sus aspectos. Por ello, atento a las facultades acordadas por el art. 13 de la ley 13636, el dictamen legal de fs. 12, y lo propuesto por el secretario de Estado de Agricultura y Ganaderí-a, **El presidente de la Nación Argentina decreta: Art. 1.â??** Toda persona física o jurídica que elabore, fraccione, expendia o mantenga en depósito productos nacionales o importados, destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, deberá inscribirse en el registro que, a tal efecto, llevará el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, dependiente de la Dirección General de Sanidad Animal de la Secretarí-a de Estado de Agricultura y Ganaderí-a, declarando disponer de establecimiento o local, para desarrollar sus actividades. **Art. 2.â??** El Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, dispondrá la inscripción y otorgará a los interesados un certificado que acredite la misma. **Art. 3.â??** Los establecimientos o locales a que se refiere el art. 1 serán habilitados por el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, previo cumplimiento de las disposiciones municipales y de los organismos técnicos nacionales o provinciales competentes, debiendo, además, reunir todas las garantías para la salud pública, en cuanto a locales, personal y materiales, necesarios para el desarrollo de la actividad que han de cumplir, según lo que se prescribe en el presente decreto, otorgándosele un certificado de habilitación que deberá ser colocado en lugar visible y permanente. **LOCALES E INSTALACIONES Art. 4.â??** Sin perjuicio de lo que establezca la Secretarí-a de Estado de Agricultura y Ganaderí-a de conformidad con las facultades conferidas en el art. 38 del presente decreto, considéranse requisitos indispensables para otorgar la habilitación prevista en el art. 3 , los siguientes: I) Para los que elaboren y/o fraccionen: a) Habitaciones y dependencias de vivienda sin comunicación directa con las instalaciones del laboratorio, fábrica o local de fraccionamiento; b) Salas en número y medidas apropiadas al volumen, tipo y clase de producto, que elaboren y/o fraccionen; c) Pisos, paredes y mesas impermeables o impermeabilizados de manera que aseguren su perfecta higienización y desinfección; d) Aberturas interiores y exteriores provistas de puertas, debiendo tener estas últimas alambre tejido o similar que impida la entrada de insectos; e) Estar dotados de los aparatos, máquinas, instrumental y utensilios necesarios a fin de asegurar la correcta preparación, fraccionamiento, control y observación de los productos de acuerdo a la índole de los mismos. f) Poseer instalación adecuada para la destrucción de cadáveres de animales de experimentación y todo otro material infeccioso; g) Poseer cámaras frigoríficas o unidades refrigeradoras con capacidad suficiente y temperaturas adecuadas para la conservación correcta de los productos elaborados y/o fraccionados; h) Los establecimientos o dependencias donde se manipulen elementos infecto-contagiosos, sean para la preparación de productos o para las pruebas de control de los mismos, estarán aislados de las construcciones vecinas, calles, etc., por medio de muros. Si se tratare de campos de experimentación, estarán aislados con doble alambrado y calles no menores de cuatro metros de ancho y su interior dividido en corrales, boxes, etc., que permitan la clasificación y el control de los animales usados en la experimentación. Asimismo deberán poseer horno crematorio y/o digestor; i) Las aguas servidas de los establecimientos y sus dependencias, donde se trabaje con materiales infecto-contagiosos, sea para la preparación, control o experimentación de los productos, serán descargadas mediante cañerías adecuadas o cámaras apropiadas, donde el material residual se someterá a tratamiento esterilizante; j) Las instalaciones de laboratorio destinadas a albergar animales deberán poseer pisos y paredes impermeables y desagües que permitan una correcta limpieza; k) Contar con los elementos y organización necesarios para asegurar un correcto transporte de los productos en condiciones que garanticen su adecuada conservación. II) Para los que depositen, incluidos los que expendan o importen: a) Los locales deberán estar separados netamente de las dependencias de vivienda u otras ajenas a la índole específica del establecimiento o local; b) Los pisos, paredes y mesas expuestas al contacto de materiales infecciosos deberán ser impermeables o impermeabilizados de manera que se asegure su perfecta higienización; c) Poseer cámaras frigoríficas o unidades refrigeradoras con capacidad suficiente y temperatura adecuada para la correcta conservación de los productos que así lo requieran; d) Ambientes secos, contruidos con materiales que protejan de temperaturas incompatibles con la conservación de los productos, con estanterías y vitrinas al abrigo del sol y de la luz intensa, para aquellos productos que puedan ser alterados por esos

factores.

INSCRIPCIÓN Y PRUEBAS DE CONTRALOR DE LOS PRODUCTOS

Art. 5.º Los productos destinados a 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 un registro especial que llevará el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, el cual otorgará un certificado de esta inscripción a los interesados. Dicho certificado podrá tener carácter de permisivo provisional de uso y comercialización en circunstancias especiales que el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, fundamentará en cada caso, el que será canjeado por otro definitivo, de acuerdo con las pruebas de ensayo y contralor que al efecto se realicen. Una vez otorgado el certificado de uso y comercialización, los titulares del mismo deberán comunicar al Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, dentro del plazo de diez (10) días, todo cambio de domicilio, suspensión temporaria o definitiva de la elaboración, importación o expendio del producto, como también la sustitución de asesoría o dirección técnica. Los certificados mencionados en este artículo, deberán exhibirse en cada oportunidad que sean requeridos.

Art. 6.º Los elaboradores deberán acreditar previamente haber obtenido la inscripción y habilitación de su establecimiento o local, según lo prescripto en los arts. 1º, 2º y 3º del presente decreto.

Art. 7.º Cualquier modificación o variación de la fórmula y métodos de preparación, o alteración del producto o sus componentes que exceda de las tolerancias técnicamente aceptadas por la reglamentación, determinará la cancelación de los permisos acordados. A tal efecto, podrán tomarse sin cargo muestras de los productos y disponerse la intervención de la partida, designando depositario a su tenedor cuando existan elementos que permitan, a prima facie, considerar acreditada una infracción que revista gravedad.

Art. 8.º El Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, podrá otorgar certificados de uso y comercialización a aquellas personas físicas o jurídicas inscriptas que no posean establecimiento o locales de elaboración, cuando los titulares del mismo acrediten fehacientemente y en todos los casos, además del derecho de explotación del producto de que se trata, que el mismo se elaborará en establecimientos o locales habilitados, quedando bajo la responsabilidad directa del elaborador, todo el proceso.

Art. 9.º Los titulares de establecimientos habilitados deberán permitir la entrada a sus instalaciones, del personal técnico autorizado a los efectos de comprobar la exactitud de los métodos de control aceptados, como también facilitar la actuación de dicho personal para la fiscalización pertinente y extracción de muestras necesarias.

Art. 10.º Los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales cuyos permisos de uso y comercialización se hubieran autorizado por certificados provisorios anteriores a este decreto, serán sometidos a contralor, otorgándose en esa oportunidad y si fueran aprobados, el certificado definitivo, previo cumplimiento de las demás obligaciones impuestas por el presente decreto.

Art. 11.º Los certificados definitivos de uso y comercialización tendrán una vigencia de diez (10) años, a contar de la fecha de su otorgamiento. Antes de los ciento ochenta (180) días de su caducidad, el o los titulares de tales certificados deberán requerir la reinscripción del producto ante el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, al solo efecto de que éste determine si el mismo, conforme a los últimos conocimientos científicos en la materia y a los intereses de la sanidad ganadera del momento, debe continuar figurando en el carácter por el que fuera originariamente aprobado.

Art. 12.º Los interesados deberán proveer los animales, productos y elementos indispensables para la realización de las pruebas de ensayo y contralor previstas en el art. 5º, debiendo abonar los gastos extraordinarios o especiales a que tales pruebas pueden dar lugar dentro de los tres (3) días de requerido su pago, previa conformidad de los interesados para efectuarlo. Las muestras de los productos de los animales para las experiencias, serán a elección del Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa.

Art. 13.º El Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, denegará la inscripción de todo producto o la ampliación de las indicaciones de uso de los ya inscriptos, cuando los organismos técnicos especializados consideren que las cualidades terapéuticas atribuidas a los mismos no se apoyan en hechos científicos comprobados fehacientemente o que por los elementos químicos, biológicos o mixtos que integran sus fórmulas de elaboración o analítica, dosificación y/o indicaciones de uso, puedan resultar ineficaces o perjudiciales en el diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales, sean de aplicación individual o colectiva, especialmente cuando se trate de productos destinados a combatir las plagas de la ganadería.

Art. 14.º El Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, realizará el control en forma permanente de los productos importados, fraccionados o elaborados, pudiendo en este último caso, realizar el contralor de las materias primas intervinientes.

Art. 15.º Los envases de los productos de uso veterinario deberán mantenerse en condiciones tales que aseguren la integridad y fácil lectura de sus rótulos, para permitir su rápida identificación, número de serie, fecha de vencimiento, etc., además de ajustarse a las indicaciones precisas que figuren en dichos rótulos.

Art. 16.º Queda prohibido a las personas que realicen algunas de las actividades indicadas en el art. 1º, tenencia a cualquier título, de productos de uso veterinario cuya fecha de vencimiento esté excedida. El canje o devolución de estos productos al elaborador, requerirá la previa intervención del Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, que llevará su control. Cuando el elaborador no aceptase dicho canje o devolución, la destrucción de aquéllos será realizada también con igual intervención. Los infractores serán penados de acuerdo con el art. 42º del presente decreto.

IMPORTACIÓN

Art. 17.º La importación de productos a que se refiere el art. 5º, deberá previamente ser autorizada por el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa.

Art. 18.º Los interesados en tales importaciones deberán cumplir los siguientes requisitos: a) Realizar la gestión por persona

física o jurídica inscrita en el registro mencionado en el art. 1 ; b) Acompañar la documentación debidamente legalizada, que acredite que el producto se elaboró en el país de origen bajo fiscalización oficial y/o que su uso o comercialización está permitido en el mismo.

Art. 19. Prohíbese la importación de gérmenes, virus, parásitos e insectos destinados a la elaboración de productos veterinarios. El Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, podrá autorizar expresamente la introducción de aquellos destinados a instituciones oficiales con fines experimentales o cuando circunstancias especiales lo hagan indispensable y procederá a la incautación de las partidas o series de gérmenes, virus, parásitos e insectos introducidos al país sin autorización.

EXPORTACIÓN

Art. 20. La exportación de productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, deberá previamente ser autorizada por el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa.

Art. 21. Podrá prohibirse la exportación de los productos referidos en el artículo anterior cuando las necesidades del país u otras circunstancias aconsejen la adopción de dicha medida.

CONDICIONES DE VENTA

Art. 22. Los productos a que se refiere el presente decreto deberán librarse a la venta envasados, rotulados y acondicionados en forma tal que garantice su adecuada conservación. En los rótulos se consignarán en forma precisa, en castellano y lugar visible las siguientes constancias: a) Nombre del titular del permiso de uso y comercialización y domicilio del mismo; b) Identificación del establecimiento elaborador, en el caso previsto en el art. 8 ; c) Marca, clasificación y fórmula química o composición biológica del producto; d) Dosis (que deberá expresarse en medidas del sistema métrico decimal), contenido del envase y número de serie; e) Condiciones de conservación y fecha de vencimiento; f) Tratándose de un producto tóxico, deberá constar en forma clara y visible dicha característica; g) Número del certificado que acredite la autorización oficial; h) Precauciones, antidotos e instrucciones para su empleo (podrán constar en los rótulos o en prospecto adjunto).

Art. 23. Todo prospecto y/o propaganda que se incluya con los productos a que se refiere el presente decreto, deberán ser presentados juntamente con las etiquetas, al Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, para su aprobación.

ARANCELES

Art. 24. Por la habilitación de los establecimientos o locales consignados en el art. 1 , se abonarán los siguientes: a) Elaboradores, fraccionadores o que tengan en depósito productos nacionales o importados: treinta mil pesos moneda nacional (m\$N 30.000). b) Expendedores: cinco mil pesos moneda nacional (m\$N 5.000).

Art. 25. Los titulares del certificado de uso y comercialización de los productos abonarán previamente, en concepto de contralor y fiscalización técnico-administrativa permanente, el siguiente arancel anual: a) Vacunas antiaftosas: \$ 20.000.- Vacunas antibrucélicas, anticarbunclosas y antisintomáticas: \$ 10.000.- Vacunas contra la peste porcina, suero-virus peste porcina y encefalomiелitis equina: \$ 5000.- Vacunas antirrábicas, antitetánicas, neumónicas, hemoglobínica infecciosa, adenitis equina, ectima o boquera lanar, antipiójena polivalente, mistitis o mastitis, aborto yeguarizos, vacunas destinadas a las enfermedades de las aves y toda otra vacuna no especificada en este inciso: \$ 3000. b) Sueros (excepto para aves): \$ 2500. c) Especialidades destinadas a la prevención o tratamiento de las enfermedades de las aves (incluidos sueros): \$ 1000. d) Antígenos y otros elementos destinados al diagnóstico de las enfermedades de los animales: \$ 1000. e) Hormonas y esteroides: \$ 1000. f) Antibióticos, bacteriostáticos y vitamínicos: - Con un solo elemento: \$ 1000.- Con dos elementos: \$ 1000.- Con tres elementos: \$ 2000. g) Garrapaticidas y antisármicos: \$ 20.000. h) Antimiásicos: - Externos: \$ 1000.- Internos: \$ 1000. i) Antiparasitarios externos, no especificados especialmente en este arancel, desinfectantes y antisépticos: \$ 500. j) Antiparasitarios internos (lombricidas, entequecidas, ascaricidas, etc.): \$ 2000. k) Productos de naturaleza química no especificados en este arancel (excluidos el vehículo y estabilizante): - Con un componente activo: \$ 500.- Con dos componentes activos: \$ 700.- Con tres o más componentes activos: \$ 1000.

Art. 26. Los aranceles deberán hacerse efectivos por adelantado antes del 31 de marzo de cada año. Los actuales titulares de certificado de uso y comercialización, abonarán los nuevos aranceles a partir del día siguiente de la publicación del presente decreto en el Boletín Oficial.

Art. 27. Toda persona física o jurídica que no desee continuar la elaboración y/o comercialización de un producto, deberá solicitar al Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, la anulación de la inscripción del mismo, antes del 1 de diciembre, a efectos de no hallarse obligado a abonar el arancel anual siguiente.

Art. 28. Los expendedores a que se refiere el ap. B) del art. 24 , abonarán anualmente por el contralor y fiscalización de su establecimiento o local la suma de tres mil pesos moneda nacional (m\$N 3000).

Art. 29. Cuando un mismo producto tenga más de una de las indicaciones especificadas en el arancel, abonará la tasa mayor, más el cincuenta por ciento (50%) de las demás.

Art. 30. A los fines del arancel establecido en el art. 25 , los productos de uso veterinario constituirán unidades individualizadas por su clasificación, aunque respondan a un solo permiso de uso y comercialización.

DIRECCIÓN Y ASESORÍA TÉCNICA

Art. 31. Los establecimientos que elaboren, fraccionen o tengan en depósito productos comprendidos en el art. 5 , funcionarán bajo la dirección o asesoría técnica profesional que determine la Secretaría de Estado de Agricultura y Ganadería. Mientras tanto regirá al respecto lo establecido por la resolución 1351 del 22 de junio de 1951 del ex Ministerio de Agricultura y Ganadería.

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 32. Todo establecimiento o local comprendido en las disposiciones del presente decreto, llevará un libro registro rubricado de los productos que importe, elabore, fraccione, deposite y/o expenda, en los casos en que el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, lo determine. En dicho registro, constará el número de serie, fecha de elaboración, cantidad elaborada, número de protocolo y las anotaciones que especifique la

reglamentación de cada producto.**Art. 33.º** Si realizadas las pruebas experimentales o analíticas con un producto, éste fuera rechazado, se abonará una suma en concepto de gastos realizados, de acuerdo a una estimación efectuada por el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, que deberá hacerse conocer previamente al interesado.**Art. 34.º** En los casos en que no se preste colaboración o de cualquier manera se dificulte la actuación del respectivo servicio de inspección en los establecimientos o que se niegue el acceso a lugares donde conste la existencia de productos o se cumplan procesos de elaboración y/o fraccionamiento, el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, podrá requerir el auxilio de la fuerza pública.**Art. 35.º** La inscripción de las personas físicas o jurídicas a que se refiere el art. 1º y la de los productos que se mencionan en el art. 5º, se efectuará en los formularios que a tal efecto proveerá el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa.**Art. 36.º** Prohíbese toda clase de propaganda que atribuya a los productos referidos en el presente decreto, propiedades y usos distintos de aquellos en virtud de los cuales se hubiera concedido el permiso de uso y comercialización, haciéndose pasibles los infractores de las penalidades establecidas en el art. 42º.**Art. 37.º** Prohíbese entregar o utilizar, aun a título gratuito y/o con fines de experimentación, productos no aprobados, sin previa autorización del Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa.**Art. 38.º** La Secretaría de Estado de Agricultura y Ganadería dictará las normas técnicas y establecerá las condiciones para la inscripción de las personas, aprobación de los productos y habilitación de los establecimientos a que se refiere el presente decreto, fijando, asimismo, los requisitos a que deberán sujetarse las pruebas de ensayo y control de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, de acuerdo con su naturaleza, composición, etc., y las medidas necesarias para el mejor cumplimiento de las finalidades del presente decreto.**Art. 39.º** Facúltase igualmente a la Secretaría de Estado de Agricultura y Ganadería, para aprobar y determinar las condiciones de uso de los productos destinados a la desinfección de vagones-jaulas; camiones-jaulas u otros medios de transporte para animales.**Art. 40.º** El presente decreto, regirá a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.**Art. 41.º** El Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa, procederá, cuando lo juzgue conveniente, al retiro por triplicado de muestras de los productos de los establecimientos y locales comprendidos en el presente decreto en cualquier etapa de la elaboración, las que serán lacradas y firmadas en el mismo acto, a fin de disponer todas las pruebas o determinaciones que estime necesarias para el control y verificación de la calidad, pureza y composición de los mismos. En el procedimiento de toma de muestras se levantarán actas que suscribirán el director técnico o quien se encuentre a cargo del establecimiento y los funcionarios actuantes y en las mismas se individualizarán claramente el o los productos objeto del procedimiento, con detalles de su rotulación, contenido de la unidad de venta y número de la serie y, cuando correspondiere, dosis, fecha de vencimiento y condiciones en que está conservado. Una de las muestras y copia del acta quedará en poder del titular del establecimiento o local.**Art. 42.º** De conformidad con lo establecido en el art. 8º de la ley 13636 modificada por la ley 15021 y lo dispuesto en el art. 20º del decreto ley 6134 del 25 de julio de 1963 (ley 16478), fíjase en m\$ 10000 y m\$ 1.000.0000 el mínimo y el máximo de las multas aplicables por infracción a las disposiciones del presente decreto, sin perjuicio del comiso de los productos. En caso de reincidencia, podrá disponerse con carácter de penalidad accesoria la cancelación de la autorización, permiso o habilitación del establecimiento infractor y la clausura del mismo.**Art. 43.º** Impuesta la multa por la Comisión de Administración de Programas Sanitarios, Selsa, previo pago de la misma podrá apelarse dentro de los 10 días de su notificación ante el juez nacional.**Art. 44.º** En el caso de producirse la cancelación de los permisos de uso y comercialización de los productos, el titular deberá retirar de la venta todas las unidades del mismo, dentro de los plazos y condiciones que establezca el Servicio de Luchas Sanitarias, Selsa.**Art. 45.º** Deróganse los decretos 6564 del 9 de abril de 1951, 21920 del 24 de diciembre de 1954 y 1686 del 3 de marzo de 1961, reglamentarios de la ley 13636 y toda otra disposición que se oponga al presente decreto.**Art. 46.º** El presente decreto será refrendado por el ministro de Economía y Trabajo y firmado por el secretario de Estado de Agricultura y Ganadería.**Art. 47.º** Comuníquese, etc. Onganía - Lanusse - Raggio