

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS
(ELABORADORES, FRACCIONADORES O DEPÓSITOS DE PRODUCTOS DESTINADOS
A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL)

- 3.1. Alcance de las autorizaciones de establecimientos. De acuerdo con sus características, los establecimientos alcanzados por esta norma son los siguientes:
 - 3.1.1. Establecimientos elaboradores. Son aquellos donde se elaboran productos para la alimentación animal y se comercializan por cuenta propia o de terceros. A estos establecimientos les está permitido, además, fraccionar, depositar y distribuir productos para la alimentación animal.
 - 3.1.2. Establecimientos fraccionadores. Son aquellos donde, si bien no se elaboran productos destinados a la alimentación animal, se los manipula de manera tal que en sus operaciones se tiene contacto directo con ellos. A estos establecimientos les está permitido además depositar y distribuir productos para la alimentación animal.
 - 3.1.3. Depósitos. Son aquellos donde exclusivamente se pueden depositar y distribuir productos para la alimentación animal. No les está permitido elaborar ni fraccionar.
 - 3.1.4. Elaboradores integradores. Son aquellos donde se elaboran productos para la alimentación animal para luego distribuirlos en sus granjas integradas.
- 3.2. Titularidad de la autorización. La persona humana o jurídica responsable del establecimiento es la titular de la autorización.
- 3.3. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Todos los establecimientos alcanzados por la presente norma deben llevar adelante sus procesos bajo el cumplimiento obligatorio de las BPM, con exclusión de los depósitos, que deben implementar exclusivamente los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), el Manejo Integrado de Plagas (MIP), Manipulación y Almacenamiento.
- 3.4. Dirección Técnica para el cumplimiento de las BPM. Los establecimientos deben tener Director Técnico de Establecimientos de Productos destinados a la Alimentación Animal, responsable de implementar y de hacer cumplir las BPM de acuerdo con lo establecido en la presente norma. Los establecimientos deben prever que, ante la ausencia temporaria del

Director Técnico de Establecimientos de Productos destinados a la Alimentación Animal que hayan vinculado oportunamente, deben contar con un reemplazante durante el período que dure su ausencia. Estas circunstancias quedarán asentadas y el documento (planilla) creado a esos efectos debe conformar un registro que permita la inspección fehaciente de los Inspectores del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

- 3.5. Características de la documentación requerida para la autorización de establecimientos. Toda la documentación requerida por la presente norma y que se autogestione en la plataforma existente, o en la que en un futuro la reemplace, puede ser requerida en original o en copia.
- 3.6. Habilitaciones municipales. La forma y el alcance de la habilitación es competencia exclusiva de los organismos locales competentes. El carácter definitivo o provisorio que contemple, así como cualquier otra circunstancia que se mencione en la habilitación, no debe condicionar el presente trámite, siempre que de dicha habilitación surja la autorización para desarrollar las actividades solicitadas.
- 3.7. Autorizaciones de establecimientos. La autorización de un establecimiento será automática luego de presentar la correspondiente declaración jurada. Sin perjuicio de ello, el SENASA realizará una visita de inspección en el plazo de TREINTA (30) días hábiles para verificar el cumplimiento de los requisitos declarados. La inspección se llevará adelante utilizando como soporte todas las herramientas y aplicaciones que se desarrollen a esos efectos.
- 3.8. Evaluación e informes de la inspección de los establecimientos. Completada la inspección, el personal del SENASA debe realizar una evaluación de las constataciones realizadas, a los efectos de establecer si se cumplen los requisitos exigidos por la presente norma y emitir un informe técnico en donde consten los resultados de dicha evaluación. En los casos en los que los evaluadores consideren que los establecimientos no reúnen los requisitos previstos por la presente norma, el informe debe ser claro indicando los puntos y el tenor de los desvíos que impiden desde el punto de vista técnico y de inocuidad el desarrollo de la actividad solicitada.
- 3.9. Cambios y modificaciones en las condiciones de autorización. Aquellos cambios que los establecimientos deseen introducir, y que modifiquen las condiciones de autorización, deben ser comunicados previamente al SENASA y estarán sujetos a fiscalización del Organismo.

- 3.10. Transferencia de establecimientos. La transferencia de establecimientos implica el traspaso de un establecimiento de una persona humana o jurídica responsable a otra (cambio de titularidad), manteniendo la vigencia y las actividades aprobadas para su autorización, así como el número de autorización otorgado.
- 3.11. Apoderados. Pueden efectuar consultas sobre los trámites cursados en el marco de la autorización de establecimientos, los representantes legales de las personas humanas o jurídicas y los apoderados o los titulares, con la única excepción de aquellas que solo correspondan a los Directores Técnicos de Establecimientos de Productos destinados a la Alimentación Animal en forma excluyente, en tanto se encuentran dentro de las atribuciones reguladas en el marco de la presente norma.
- 3.12. Condiciones diferenciadas para la autorización de los siguientes establecimientos:
- 3.12.1. Establecimientos que ya se encuentran registrados y autorizados en otras áreas del SENASA y solicitan desarrollar actividades previstas en la presente norma. Deben cumplimentar con todos los requisitos y alcances determinados en la presente norma pero conservarán el número con el que fueron autorizados oportunamente por el área de intervención primaria. Excepcionalmente, la Dirección de Inocuidad y Calidad de Productos de Origen Vegetal evaluará las características y los requisitos que ha cumplido y cumple el establecimiento para mantener la autorización otorgada en la/s otra/s áreas del SENASA, y emitirá un informe técnico para dictaminar si los requerimientos y estándares para la autorización otorgada son suficientes y no es necesario exigir la totalidad de los requisitos de la presente norma. En caso de otorgarse la excepción, el establecimiento quedará autorizado como establecimiento elaborador de productos destinados a la alimentación animal. A manera de ejemplo, y sin que esto limite a los establecimientos alcanzados, se pueden mencionar a los establecimientos autorizados en el ámbito de la Dirección de Inocuidad y Calidad de Productos de Origen Animal.
- 3.12.2. Establecimientos que elaboran productos con un mínimo grado de transformación. La Dirección de Inocuidad y Calidad de Productos de Origen Vegetal emitirá un informe técnico en el que evaluará si las características de la producción del establecimiento aplican o no aplican para que se les exija cumplir con todos los

requisitos y alcances de la presente norma. A manera de ejemplo, y sin que esto limite a los establecimientos alcanzados, se pueden mencionar: molinos harineros que como subproducto obtienen el afrechillo de trigo o canteras.

- 3.13. Suspensión de la autorización de Establecimientos de Productos destinados a la Alimentación Animal. La suspensión de la autorización implica la exclusión de las autorizaciones de manera transitoria hasta que se corrijan el/los desvío/s que la determinaron. El SENASA deberá expedirse en un plazo de SESENTA (60) días hábiles respecto de la suspensión.

La suspensión puede originarse:

- 3.13.1. Cuando de las inspecciones surja, mediante un fidedigno informe técnico, que el establecimiento ha incurrido en cualquier acción que imposibilite llevar a cabo la actividad para la cual fue autorizada oportunamente.
- 3.13.2. Producto de una sanción aplicada por el SENASA como conclusión de un trámite sumarial del cual surge clara y fundadamente la gravedad del incumplimiento a la normativa vigente posible de ser subsanada.
- 3.14. Baja de la autorización de Establecimientos de Productos destinados a la Alimentación Animal. La baja de la autorización implica la exclusión de las autorizaciones de manera permanente.

La baja puede originarse:

- 3.14.1. A solicitud de la persona humana o jurídica responsable del establecimiento.
- 3.14.2. Como consecuencia de no haber sido reautorizado en los plazos previstos por la presente norma. La baja en estas circunstancias obrará de oficio y se procederá al archivo definitivo del expediente.
- 3.14.3. Cuando en las inspecciones surja, mediante un fidedigno informe técnico, que el establecimiento no cuenta con las instalaciones ni con la maquinaria mínima indispensable para llevar a cabo la actividad para la cual fue autorizada oportunamente. La baja en estas circunstancias obrará de oficio y se procederá al archivo definitivo del expediente.
- 3.14.4. Producto de una sanción aplicada por el SENASA como conclusión de un trámite sumarial del cual surge clara y fundadamente la gravedad del incumplimiento a la normativa vigente.

- 3.15. Control de gestión. El control de las actividades contempladas en la presente norma debe ser ejercido por la Dirección de Inocuidad y Calidad de Productos de Origen Vegetal. A esos efectos, debe diseñar procedimientos, criterios y alcances de contenidos mínimos a verificar.
- 3.16. Auditorías externas. La Dirección de Inocuidad y Calidad de Productos de Origen Vegetal es la responsable de coordinar las acciones técnicas para asistir a las auditorías que realicen terceros países para la apertura de nuevos mercados, así como también para el mantenimiento de los que fueron abiertos oportunamente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO III. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.