



BOLETIN OFICIAL

DE LA REPUBLICA ARGENTINA

Nº 30.539

Miércoles 1 de diciembre de 2004

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

SANIDAD VEGETAL

Resolución 1230/2004

Apruébase el Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios como componente del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos creado por la resolución 500/2003-SENASA. Objetivo. Estrategia. Acciones. Agentes elaboradores o comercializadores con responsabilidades que integran el Sistema. Requisitos y procedimientos a cumplir por los agentes responsables. Registro de elaboración.

Buenos Aires, 29/11/2004

VISTO:

El expediente 18.277/2003, la resolución 500 de fecha 22 de agosto de 2003, ambos del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la resolución 500 de fecha 22 de agosto de 2003 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCION, se creó el Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB).

Que el mencionado Sistema Federal contempla entre sus objetivos generales, controlar, fiscalizar y auditar los productos fitosanitarios en el ámbito nacional y determina entre sus objetivos específicos, asegurar la trazabilidad de los mismos.

Que corresponde, por lo tanto, establecer un Sistema de Trazabilidad para los productos citados, que coadyuve al cumplimiento de los objetivos en sus sucesivas etapas.

Que a fin de optimizar el Sistema de Trazabilidad se debe contemplar la información requerida por el mismo, la documentación que la sustente y las responsabilidades que respecto a dicha información le caben a cada agente elaborador o comercializador que integra el Sistema.

Que es exigido por las normas vigentes la obligatoriedad de la emisión de un remito numerado para acompañar toda mercadería en tránsito y que el mismo sea archivado por un período determinado.

Que, si bien los remitos que son emitidos por los agentes que integran el Sistema de Elaboración y Comercialización de Productos Fitosanitarios contienen información necesaria para asegurar la trazabilidad, la misma no es suficiente.

Que la Dirección de Fiscalización Vegetal dependiente de la Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCION, elaboró una propuesta que establece los requisitos mínimos a ser agregados a la documentación de tránsito o remito para asegurar la trazabilidad.

Que el Consejo de Administración del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, ha tomado conocimiento de la presente normativa, no encontrando reparos que formular.

Que la Dirección de Legales del Area de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCION, ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente resolución se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en función de lo dispuesto por el artículo 8º, inciso e) del decreto 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar 680 de fecha 1 de setiembre de 2003 y en el decreto 25 de fecha 27 de marzo de 2003 modificado por su similar 1359 de fecha 5 de octubre de 2004.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Art. 1 - Apruébase el Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios como componente del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB), creado por la resolución 500 del 22 de agosto de 2003 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCION, que como Anexo I forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2 - Fíjense como datos mínimos que deben constar en los remitos que se emitan para acompañar todo producto fitosanitario, los siguientes: número de lote del producto, marca comercial o número de registro del producto, volumen correspondiente al número de lote asentado, capacidad de los envases del número de lote asentado y cantidad de embalajes correspondiente al número de lote asentado. En caso que alguno de los datos indicados varíe (número de lote, marca o número de registro, volumen o capacidad de envases), se deberá asentar un nuevo registro de datos en el remito.

Art. 3 - Establécese en TRES (3) años el período mínimo obligatorio durante el cual cada agente del Sistema de Elaboración y Comercialización de Productos Fitosanitarios deberá mantener archivados los remitos emitidos y recibidos. Dicha documentación deberá conservarse ordenada cronológicamente y quedará a disposición del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA o quien éste faculte, a los fines de la fiscalización y auditoría oficial del citado Sistema.

Art. 4 - Toda persona física o jurídica titular del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Fitosanitarios alcanzados por el Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB) deberá llevar un libro, que se mantendrá en el

respectivo domicilio legal, donde se documente la información correspondiente a la elaboración de los productos mencionados. El libro de registro será foliado y rubricado por la Unidad de Coordinación del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB) y el formato de cada registro se compondrá según se detalla en el Anexo II que forma parte integrante de la presente resolución. Los registros asentados deberán conservarse por un período de TRES (3) años.

Art. 5 - El incumplimiento de lo establecido en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el decreto 1585 del 19 de diciembre de 1996.

Art. 6 - La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7 - De forma.

ANEXO I

SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS COMO COMPONENTE DEL SISTEMA FEDERAL DE FISCALIZACION DE AGROQUIMICOS Y BIOLOGICOS (SIFAB)

OBJETIVO

Implementar un sistema de rastreo, seguimiento, fiscalización y auditoría de productos fitosanitarios que coadyuve a la óptima ejecución del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB).

ESTRATEGIA

Fijar y adecuar la documentación e información necesaria, como también los procedimientos para asegurar un rastreo eficaz de los productos a través de toda la cadena de elaboración, comercialización y venta hasta el usuario final mediante el asiento y registro de datos suficientes y el archivo de la documentación requerida por un período dado.

ACCIONES

Rastrear los antecedentes, la historia o la ubicación de un producto fitosanitario por medio de datos suficientes debidamente registrados y archivados.

Verificar, fiscalizar, efectuar la vigilancia, monitorear y auditar las actividades de elaboración y comercialización de productos fitosanitarios.

AGENTES ELABORADORES O COMERCIALIZADORES CON RESPONSABILIDADES QUE INTEGRAN EL SISTEMA

Persona física o jurídica propietaria del registro.

Elaborador (Fabricante/Formulador).

Distribuidor o mayorista.

Comercio o minorista.

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS A SER CUMPLIDOS POR LOS AGENTES RESPONSABLES

Cada agente definido como responsable deberá llevar un archivo en el que consten en forma completa los remitos de los productos alcanzados por el Sistema de Trazabilidad.

La documentación, tanto de despacho como de recepción, deberá ser conservada hasta TRES (3) años después de realizada cada operación.

A los fines de la fiscalización y de la auditoría oficial, deberá obrar copia de cada documento tanto en el archivo del emisor del mismo, (documento de salida o venta) como del receptor (documento de entrada o compra).

El documento a archivar será el remito que documenta el movimiento de producto entre partes. Dicho remito será archivado en el domicilio legal de cada operador responsable.

La información que deberán conservar los agentes responsables conformará un archivo, el que contendrá por un lado los remitos emitidos y, por otro, los remitos recibidos.

Todos los remitos deben conservarse ordenados cronológicamente y estarán a disposición del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCION, a los fines de fiscalización y la auditoría oficial del sistema.

RESPONSABILIDADES

1.ELABORADOR (Fabricante/Formulador):

Mantener el archivo de remitos emitidos y recibidos.

Mantener los archivos exigidos por las normas vigentes de competencia del citado Servicio Nacional.

Permitir la fiscalización y la auditoría.

2.DISTRIBUIDOR O MAYORISTA:

Mantener el archivo de remitos emitidos y recibidos.

Permitir la fiscalización y la auditoría.

3.COMERCIO O MINORISTA:

Mantener el archivo de remitos emitidos y recibidos.

Permitir la fiscalización y la auditoría.

4.PERSONA FISICA O JURÍDICA PROPIETARIA DEL REGISTRO:

Mantener el archivo del registro de producción por lote y por elaborador.

Permitir la fiscalización y la auditoría.

5. -SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA-Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB):

Fiscalizar y auditar.

ANEXO II

LIBRO DE REGISTRO DE ELABORACION

OBJETIVO

Implementar el registro de lotes de elaboración como parte del sistema de rastreo, seguimiento, fiscalización y auditoría de productos fitosanitarios en el marco del Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB).

ACCIONES

Documentar y asentar en un libro de registro la información correspondiente a la elaboración de los productos fitosanitarios alcanzados por el Sistema Federal de Fiscalización de Agroquímicos y Biológicos (SIFAB).

Verificar, fiscalizar, efectuar la vigilancia, monitorear y auditar las actividades de elaboración y comercialización de los productos fitosanitarios.

CAMPOS QUE COMPONEN EL REGISTRO

Fecha	Número de Registro	Número o Nombre del Establecimiento	Número de Lote	Volumen del Lote	Número de Protocolo del Activo	Número de Protocolo del Formulado
-------	--------------------	-------------------------------------	----------------	------------------	--------------------------------	-----------------------------------

DESCRIPCION DE CAMPOS

FECHA: corresponde a la fecha de elaboración del lote asentado en el registro.

NUMERO DE REGISTRO: se asentará el número de registro del producto fitosanitario (principio activo o producto formulado según corresponda) en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

NUMERO O NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: se asentará el número o el nombre del establecimiento correspondiente al establecimiento elaborador del lote documentado en ese registro del libro.

NUMERO DE LOTE: se asentará el número de lote asignado al producto elaborado.

VOLUMEN DEL LOTE: se asentará el volumen o peso correspondiente al lote elaborado y documentado en el campo previo denominado "Número de Lote".

NUMERO DE PROTOCOLO: se asentará el número de protocolo analítico asignado al análisis de control de calidad efectuado por el establecimiento correspondiente al lote elaborado y al documentado en el campo previo al "Número de Lote".

NUMERO DE PROTOCOLO DEL ACTIVO: se asentará el número de protocolo del análisis de control del principio activo grado técnico previo a su formulación, si el asiento del registro se tratara de un producto formulado, o el número de protocolo del análisis de control de calidad, si se tratara de la fabricación de un grado técnico (Manual sobre Desarrollo y Uso de Especificaciones FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO) para Productos Fitosanitarios, Quinta Edición, Apéndice B, ítem 4. Principios Generales de Muestreo).

NUMERO DE PROTOCOLO DEL FORMULADO: se asentará el número de protocolo del análisis de control de calidad de manufactura del producto formulado si el asiento del registro se tratara de un producto formulado (Manual sobre Desarrollo y Uso de Especificaciones FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO) para Productos Fitosanitarios, Quinta Edición, Apéndice B, ítem 4. Principios Generales de Muestreo).