

DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN

Publicado el: 23/07/2024 | Edición: 140 | Sección: 1 | Página: 5

Órgano: Ministerio de Agricultura y Ganadería/Secretaría de Defensa Agropecuaria

RESOLUCIÓN SDA/MAPA N° 1.152, DEL 19 DE JULIO DE 2024

Establece los procedimientos de registro, control y fiscalización de los establecimientos comerciales de material de multiplicación animal nacional e importado.

EL SECRETARIO DE DEFENSA AGROPECUARIA SUSTITUTO, DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, en uso de las atribuciones que le confieren los arts. 22 y 49 del Anexo I del Decreto N° 11.332, del 1° de enero de 2023, y atendiendo a lo dispuesto en la Ley N° 6.446, del 5 de octubre de 1977, el Decreto n° 187, del 9 de agosto de 1991, y lo que consta en el Proceso N° 21000.066316/2023-39, resuelve:

Art. 1° Quedan establecidos los procedimientos para el registro, control y fiscalización de los establecimientos comerciales de material de multiplicación animal nacional e importado.

CAPÍTULO I

DE LAS DISPOSICIONES PRELIMINARES

Sección I

De las Definiciones

Art. 2° A los efectos de la presente Resolución, se considera:

I - material de multiplicación animal: semen y embrión de animales domésticos;

II - procedimiento(s) operativo(s) estándar(es) - POP: es la descripción detallada y objetiva de las instrucciones, técnicas y operaciones de rutina que utilizarán los establecimientos de material de multiplicación animal, con el objetivo de garantizar la preservación de la calidad y la identidad del producto; y

III - producto: semen o embrión envasado para su distribución o comercialización.

Sección II

Del Establecimiento

Art. 3° A los efectos de registro, control y fiscalización, se define como establecimiento comercial de material de multiplicación animal nacional e importado a aquel que comercializa semen y embriones de bovinos, bubalinos, caprinos, equinos, ovinos y porcinos.

CAPÍTULO II

DEL REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO

Sección I

De la Obligatoriedad del Registro del Establecimiento, los Documentos Necesarios, la Obtención y la Cancelación del Registro de Establecimiento

Subsección I

De la Obligatoriedad del Registro del Establecimiento.

Art. 4° El establecimiento comercial de material de multiplicación animal debe estar registrado ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Subsección II

De los Documentos Necesarios para el Registro del Establecimiento

Art. 5° Para obtener el registro, el establecimiento deberá presentar al Ministerio de Agricultura y Ganadería una copia de los siguientes documentos:



I - contrato social o acta de constitución de la sociedad, cuando se trate de una entidad privada, o declaración de funcionamiento emitida por la autoridad superior de la institución, cuando se trate de una entidad pública de enseñanza o investigación, con una cláusula que especifique una finalidad compatible con el propósito del registro solicitado;

II - constancia de Inscripción en el Registro Nacional de Personas Jurídicas - CNPJ;

III - comprobante de Inscripción Estadual o Distrital;

IV - plano de planta o croquis de las instalaciones donde se desarrolla la actividad de almacenamiento y comercio, indicando el flujo de personas y materiales;

V - imágenes de las instalaciones y los equipamientos; y

VI - Anotación de Responsabilidad Técnica (ART), emitida por el Consejo Regional de Medicina Veterinaria (CRMV), para el veterinario responsable técnico (RT) del establecimiento;

§1º El contrato social y el acta de constitución de la sociedad del establecimiento deben registrarse ante el órgano competente.

§2º Las modificaciones en el contrato social, en el acta de constitución de la sociedad o en la declaración de funcionamiento del establecimiento, referidas a los representantes legales y al objeto social, deberán ser comunicadas a la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se ubique el establecimiento.

§3º Cualquier cambio de domicilio, en el plano de planta o en el croquis del establecimiento registrado deberá ser sometido, mediante sistema informático, a la aprobación previa de la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se ubica el establecimiento.

§4º El reemplazo del responsable técnico del establecimiento deberá ser informado a la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se ubica el establecimiento con la presentación de la ART del sustituto.

§5º Los cambios enumerados en §2º y §4º serán comunicados posteriormente, por medio del sistema informático, en hasta 30 (treinta) días, a la Superintendencia de Agricultura y Ganadería del Ministerio de Agricultura y Ganadería de la Unidad Federativa donde se localiza el establecimiento.



Subsección III

De los Procedimientos para la Obtención del Registro del Establecimiento

Art. 6º Para obtener el registro del establecimiento se deben adoptar los siguientes procedimientos:

I - el propietario o representante legal del establecimiento debe solicitar el registro y presentar la documentación a la que se refiere el art. 5º de esta Resolución a través de un sistema informático puesto a disposición por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, para ser analizada por un Auditor Fiscal Federal Agropecuario;

II - si no existen pendientes en la documentación, se podrá conceder la solicitud de registro del establecimiento, eximiendo la necesidad de inspección previa *in situ* del establecimiento; y

III - el Certificado de Registro del establecimiento estará disponible para su emisión en línea después de la aprobación de la solicitud de registro.

§1º Los procedimientos para solicitar y modificar el registro de un establecimiento en el sistema informático estarán disponibles en un manual específico en el sitio web del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

§2º Podrá ser solicitada, en un mismo número de registro, más de una clasificación de establecimiento para producción y comercialización de material de multiplicación animal, **siempre** que sean cumplidos los requisitos establecidos en la legislación específica.

Subsección IV

De la Cancelación del Registro del Establecimiento

Art. 7º La cancelación del registro del establecimiento podrá producirse a petición del propietario o del representante legal del establecimiento.

§1º La solicitud de cancelación del registro debe producirse en un plazo de hasta 60 (sesenta) días tras la finalización de las actividades.

§2º La cancelación del registro a solicitud del propietario o del representante legal del establecimiento se realizará a través del sistema informático del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

§3º La cancelación del registro por decisión de la autoridad competente del Ministerio de Agricultura y Ganadería por incumplimiento de la legislación vigente se formalizará mediante un proceso administrativo.

Art. 8º El establecimiento que tenga su registro cancelado deberá informar al Ministerio de Agricultura y Ganadería la cantidad de material de multiplicación animal en stock, el destino dado al producto y la identificación de los reproductores.

CAPÍTULO III

DE LAS INSTALACIONES Y EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

Sección I

De las Instalaciones del Establecimiento

Art. 9º El establecimiento comercial de material de multiplicación animal debe contar con un área con equipamiento para almacenar el producto a comercializar a fin de garantizar la seguridad, calidad e identidad del producto.

Sección II

De las Exigencias para el Funcionamiento del Establecimiento

Art. 10. Para su funcionamiento, los establecimientos comerciales de material de multiplicación animal deberán:

I - implementar POPs contemplando, como mínimo, los siguientes ítems:

a) almacenamiento y conservación del material de multiplicación animal, con detalles de identificación del producto; y

b) programa de trazabilidad y recogida del producto, estableciendo cómo se llevará a cabo la trazabilidad, desde la recepción del producto hasta su despacho, incluyendo los procedimientos de recogida, la forma de segregación del material recogido y su destino.

II - mantener las instalaciones y equipos con el fin de preservar las condiciones higiénicas y sanitarias y garantizar la identidad y calidad del producto; y

III - disponer de un sistema de almacenamiento y control de stock de producto que garantice la identidad, la calidad y la trazabilidad del semen y de los embriones que se distribuirán y comercializarán.

§1º Los POP deben ser aprobados, fechados y firmados por el representante de la empresa y por su responsable técnico.

§2º Los POP deben describir los materiales y equipos necesarios para llevar a cabo las operaciones, la metodología, la frecuencia, el monitoreo, la verificación, las acciones correctivas y el registro, así como informar los responsables de las ejecuciones.

§3º Las acciones correctivas deben contemplar el producto y la restauración de las condiciones previamente determinadas, con el fin de asegurar las condiciones higiénicas y sanitarias y la calidad e identidad del producto, además de contemplar las medidas preventivas.

§4º Los POP deben ser accesibles a los responsables de la ejecución de las operaciones y a las autoridades competentes.

§5º Los POP se revisarán y ajustarán siempre que haya algún cambio en los procedimientos operativos.

§6º Las etapas descriptas en los POP deben ser registradas y debe documentarse la verificación, con el fin de probar su ejecución.

CAPÍTULO V



DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SEMEN Y EMBRIONES

Sección I

De la Comercialización de Material de Multiplicación Animal

Art. 11. Sólo podrá ser objeto de comercio el semen recolectado y procesado en establecimientos registrados ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería y de reproductores inscriptos ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, con fines de comercio, o importados de acuerdo con la reglamentación del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 12. Solo los establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería pueden comercializar material de multiplicación animal.

Art. 13. Sólo podrán ser objeto de comercio los embriones obtenidos de establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería o importados de acuerdo con la reglamentación del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Art. 14. Sólo podrán ser objeto de comercio los embriones obtenidos a partir de semen recogido y procesado en establecimientos registrados en el Ministerio de Agricultura y Ganadería para estos fines o importados de conformidad con la reglamentación.

Art. 15. Para su distribución y comercialización, el material de multiplicación animal debe estar en envases debidamente identificados según la normativa específica.

Art. 16. El establecimiento registrado ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería para realizar el comercio de semen deberá mantener a disposición de los compradores, como mínimo, la siguiente información sobre el producto:

I - volumen de la dosis en mililitros (mL);

II - número de espermatozoides por dosis y motilidad progresiva en porcentaje en el caso del semen convencional;

III - número de espermatozoides por dosis y motilidad progresiva en porcentaje o número total de espermatozoides con motilidad progresiva por dosis, en el caso del semen sexado;

IV - defectos totales en porcentaje;

V - defectos mayores o primarios en porcentaje;

VI - pureza del sexado en porcentaje, en el caso del semen sexado;

VII - nombre; número de inscripción del reproductor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería; Registro Genealógico Definitivo (RGD), Control Genealógico Definitivo (CGD), Certificado Especial de Identificación y Producción (CEIP) o Certificado Especial de Genealogía de Desempeño Funcional (CEGDF); y

VIII - número de inscripción en el Ministerio de Agricultura y Ganadería de cada donante del grupo que dio origen a la dosis de semen, en el caso del semen heterospermico.

Párrafo único. La información enumerada en los incisos I a VIII de este artículo puede verificarse en el análisis de fiscalización y en el análisis pericial.

Art. 17. La nota fiscal o factura que deberá acompañar la salida del semen del establecimiento de recolección, del procesador y del establecimiento comercial de material de multiplicación animal, deberá contener:

I - nombre y número de registro del establecimiento en el Ministerio de Agricultura y Ganadería;

II - nombre del donante, según la información de inscripción del animal en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, raza; RGD, CGD, CEIP o CEGDF;

III - número de inscripción del reproductor en el Ministerio de Agricultura y Ganadería o identificación del grupo de reproductores, en caso de semen heterospermico; y

IV - cantidad de dosis de semen.

Art. 18. La nota fiscal o factura que deberá acompañar la salida del embrión del establecimiento de recolección, del procesador y del establecimiento comercial de material de multiplicación animal, deberá contener:



I - nombre y número de registro del establecimiento en el Ministerio de Agricultura y Ganadería;

II - nombre de la donante; RGD, CGD, CEIP o CEGDF de las donantes y raza;

III - identificación de la donante, con nombre; RGD, CGD, CEIP o CEGDF y raza; y

IV - cantidad de dosis de embriones.

Art. 19. Los establecimientos que comercialicen material de multiplicación animal deberán mantener a disposición de la fiscalización archivos que contengan, como mínimo, la siguiente información:

I - mapeo de ubicación y control de stock del producto almacenado (semen y embriones);

II - la distribución y comercialización de material de multiplicación animal con la identificación del material distribuido o comercializado, que deberá contener:

a) datos de los donantes de material de multiplicación animal;

b) dirección de destino del producto; y

c) cantidad del producto distribuido o comercializado.

III - los registros, el monitoreo y las verificaciones previstos en los POP.

Art. 20. Los establecimientos de comercialización deben presentar al Ministerio de Agricultura y Ganadería los informes de comercialización, en la forma y los modelos especificados en el Manual disponible en el sitio web del Ministerio de Agricultura y Ganadería, con una frecuencia semestral (de enero a junio y de julio a diciembre), hasta el décimo día hábil del mes subsiguiente al semestre.

Art. 21. En el caso de utilizar sistemas informáticos y archivos digitalizados, se deberán adoptar permanentemente medidas para asegurar el cumplimiento de los requisitos de funcionalidad y seguridad del sistema, tales como:

I - atributos que garanticen la autenticidad, disponibilidad, irrevocabilidad, irreversibilidad, integridad, validez, inviolabilidad y confidencialidad que sean necesarias de los datos, documentos y ficheros digitalizados de todo el sistema y de la respectiva base de datos, observadas las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes;

II - mecanismos que permitan la auditoría de datos, programas y sistemas; y

III - realizar el mantenimiento y actualización del sistema y de los datos contenidos en él.

CAPÍTULO V

DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Art. 22. En el ejercicio de sus funciones, el Auditor Fiscal Federal Agropecuario tendrá libre acceso a los establecimientos comerciales de material de multiplicación animal en cualquier momento, así como a los documentos archivados y a la información relacionada con la recolección, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y la comercialización.

Art. 23. El incumplimiento de las disposiciones de esta Resolución dará lugar a las sanciones previstas en la legislación.

Art. 24. El establecimiento ya registrado en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, tendrá un plazo de 180 (ciento ochenta) días para cumplir con los requisitos establecidos en esta Resolución, a partir de la fecha de su publicación.

Art. 25. Queda derogada la Instrucción Normativa nº 56 del 27 de septiembre de 2006, publicada en el Diario Oficial de la Unión del 4 de octubre de 2006, Edición nº 191, Sección 1.

Art. 26. Esta Resolución entra en vigencia en la fecha de su publicación.

ALLAN ROGÉRIO DE ALVARENGA

Este contenido no sustituye lo publicado en la versión certificada.

