



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 416/2024

RESOL-2024-416-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 18/04/2024

VISTO el Expediente N° EX-2023-74404886- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 13.636 y 27.233; los Decretos Nros. 583 del 31 de enero de 1967 y DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; las Resoluciones Nros. 482 del 24 de mayo de 2002, 816 del 4 de octubre de 2002 y RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por la Ley N° 13.636 se establece que la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales quedan sometidos en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA, al contralor del Poder Ejecutivo, por intermedio del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

Que la Ley N° 27.233 declara de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades.

Que, asimismo, dicha ley establece que será responsabilidad primaria e ineludible de los actores de la cadena agroalimentaria, el velar y responder por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de su producción, de conformidad con la normativa vigente, extendiendo esa responsabilidad a quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten animales, vegetales, alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, material reproductivo, alimentos para animales y sus materias primas, productos de la pesca y otros productos de origen animal y/o vegetal, que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva, en la cadena agroalimentaria.

Que, además, dispone que la intervención de las autoridades sanitarias competentes, en cuanto corresponda a su actividad de control, no exime la responsabilidad directa o solidaria de los distintos actores de la cadena agroalimentaria respecto de los riesgos, peligros o daños a terceros que deriven de la actividad desarrollada por estos.

Que, del mismo modo, establece que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) es la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones allí previstas.



Que a través del Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 se establece la obligatoriedad de la inscripción en el correspondiente Registro, a las personas humanas y/o jurídicas que elaboren, fraccionen, expendan, mantengan en depósito, importen, exporten y distribuyan productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

Que, en tal sentido, el mentado marco normativo determina la obligatoriedad de la inscripción en el entonces Registro Nacional de Productos de la ex-Dirección General de Laboratorios del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (ex-SENASA), de la totalidad de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, ya sea que provengan de la importación, la elaboración o el fraccionamiento en el país.

Que, actualmente, el Registro Nacional de Productos Veterinarios se encuentra a cargo del referido Servicio Nacional.

Que por la Resolución N° RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se aprueba el Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que mediante la Resolución N° 816 del 4 de octubre de 2002 del aludido Servicio Nacional se establece que ante un pedido de autorización de importación y a los efectos de realizar el correspondiente Análisis de Riesgo, desde el punto de vista fitosanitario o zoonosanitario según corresponda, el mencionado Servicio Nacional podrá disponer la auditoría de todo el sistema sanitario de origen o la auditoría en particular, según lo estime conveniente.

Que a través de la Resolución N° 482 del 24 de mayo de 2002 del mentado Servicio Nacional se establece que la elaboración de productos veterinarios deberá realizarse en un todo de acuerdo con lo dispuesto en la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios.

Que el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) se encuentra trabajando en la actualización de los criterios para las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios.

Que, si bien existen normas internacionales sobre el particular, resulta necesario adecuarlas a la realidad nacional y a la de los países de la Región, en lo que hace a sus características culturales, sociales y económicas.

Que una herramienta de estas características es esencial para la proyección de la industria nacional del sector hacia el resto del mundo.

Que la certificación oficial de cumplimiento de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Veterinarios es un requisito previo exigido por la mayoría de los países del mundo para autorizar las importaciones de medicamentos veterinarios de la industria nacional.

Que, asimismo, es importante contar con una guía de inspección de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios que permita verificar el cumplimiento de dicha reglamentación.





Que siempre que se atiendan de manera consciente y eficiente los métodos de validación de limpieza y la capacitación del personal al respecto, junto a que la evidencia científica no documenta riesgos significativos hacia una posible reacción de hipersensibilidad en los animales por contaminación cruzada con medicamentos que contengan principios activos beta-lactámicos; la elaboración de estos últimos no requiere recintos edilicios exclusivos, de manera excluyente.

Que resulta justo reconocer como suficiente garantía a las certificaciones BPM otorgadas por agencias internacionales de referencia, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de la UNIÓN EUROPEA y agencias de países europeos basadas en normas de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), para los productos que se importan a este país; de modo semejante al concepto aplicado en la regulación respectiva para los medicamentos de uso en medicina humana, atento a lo establecido en el Decreto N° 150 del 20 de enero de 1992.

Que, además, es necesario incorporar al ámbito de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios los productos ectoparasitocidas.

Que la industria del sector ha participado activamente en la discusión de la presente norma.

Que la Dirección de Productos Veterinarios, dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal, ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 8°, incisos e) y f), del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios. Se aprueba la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios que, como Anexo I (IF-2024-34448972-APN-DPV#SENASA), forma parte de la presente resolución, de aplicación obligatoria para los productos veterinarios que se elaboren y/o comercialicen en el Territorio Nacional.

ARTÍCULO 2°.- Certificación de cumplimiento de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios. Las empresas inscriptas y habilitadas en la Dirección de Productos Veterinarios (DPV), dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), en el marco de la Resolución N° RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del mentado Servicio Nacional, que cuenten con plantas habilitadas, pueden solicitar la "Certificación" del cumplimiento de la presente norma, de forma voluntaria; a tal fin, la mencionada Dirección realizará una auditoría de la totalidad de las aptitudes de todos los establecimientos propiedad de la firma





solicitante, a los efectos de evaluarlas de conformidad con lo dispuesto en el Anexo II (IF-2024-34448828-APN-DPV#SENASA) del presente acto administrativo.

Esta certificación se emitirá luego de haberse resuelto satisfactoriamente la totalidad de los hallazgos detectados durante la auditoría (imprescindibles y/o necesarios).

ARTÍCULO 3°.- Validez de la certificación. La certificación de cumplimiento de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios tendrá una validez de:

Inciso a) CINCO (5) años, a partir de su fecha de emisión, si al momento de realizarse la auditoría de certificación no surgieran observaciones de tipo imprescindibles y si hubieran surgido otro tipo de observaciones estas se encuentren subsanadas.

Inciso b) TRES (3) años, a partir de su fecha de emisión, en los demás casos, cuando al momento de realizarse la auditoría de certificación surgieran observaciones de tipo imprescindibles y estas, como los otros tipos de observaciones que pudieran hallarse, se encuentren subsanadas.

ARTÍCULO 4°.- Plantas de Elaboración de Productos Veterinarios No Segregadas. Aquellas empresas inscriptas en la Dirección de Productos Veterinarios podrán solicitar ser habilitadas según lo establecido por la citada Resolución N° 1.642/19, cumpliendo los requisitos de elaboración detallados en los Anexos I y II de la presente resolución para cada tipo de producto veterinario. Se entiende, en el sentido del presente artículo, que estas plantas de elaboración no responden a la clasificación de generales y específicas, como sí se establece para aquellas plantas de elaboración segregadas, sino que estas serán "elaboradoras de productos veterinarios con especificación de aptitud" según cumplimiento de los requisitos para cada tipo de producto como se establece en el Numeral 3.5.1.1. del Anexo I del presente acto.

ARTÍCULO 5°.- Empresas importadoras. Las empresas importadoras que registren productos provenientes de otros países deben presentar ante la Dirección de Productos Veterinarios el correspondiente certificado otorgado por la autoridad competente de origen, que acredite el cumplimiento de BPM de su planta elaboradora ubicada en terceros países.

A tal fin, se aceptarán como aval suficiente las certificaciones de BPM de origen otorgadas por las agencias regulatorias oficiales de los países detallados en el Listado de Países que, como Anexo III (IF-2024-34448641-APN-DPV#SENASA), forma parte de la presente resolución.

Las empresas con certificaciones otorgadas por países no listados en el referido Anexo III deberán justificar el cumplimiento de la presente norma y sus Anexos con la correspondiente documentación.

ARTÍCULO 6°.- Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios. Aprobación. Anexo I. Se aprueba la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios que, como Anexo I (IF-2024-34448972-APN-DPV#SENASA), forma parte de la presente resolución.





ARTÍCULO 7°.- Guía de Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura. Aprobación. Anexo II. Se aprueba la Guía de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura que, como Anexo II (IF-2024-34448828-APN-DPV#SENASA), forma parte del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 8°.- Listado de países. Aprobación. Anexo III. Se aprueba el Listado de Países que, como Anexo III (IF-2024-34448641-APN-DPV#SENASA), forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 9°.- Abrogación. Se abroga la Resolución N° 482 del 24 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 10.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Sección 4, Subsección 2, del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 11.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 12.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Pablo Cortese

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 22/04/2024 N° 22633/24 v. 22/04/2024

