



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 11/2025

RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 09/01/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 13.636 y 27.233 y la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742; los Decretos Nros. 583 del 31 de enero de 1967 y DECTO-2017-891-APN-PTE del 1 de noviembre de 2017; las Resoluciones Nros. 69 del 13 de enero de 1993, 118 del 4 de febrero de 1994 y 988 del 1 de septiembre de 1994, todas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, 598 del 4 de diciembre de 2012, 594 del 26 de noviembre de 2015, RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019, RESOL-2024-416-APN-PRES#SENASA del 18 de abril de 2024 y RESOL-2024-1065-APN-PRES#SENASA del 11 de septiembre de 2024, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 13.636 regula la importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

Que mediante la Ley N° 27.233 se declara de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y de las plagas que afecten la producción agropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades ganaderas, así como también la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos pecuarios específicos y el control de los residuos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos, y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos.

Que, además, en el Artículo 2° de la precitada ley se declaran de orden público las normas nacionales por las cuales se instrumenta o reglamenta el desarrollo de las acciones destinadas a preservar la sanidad animal y la protección de las especies de origen vegetal y la condición higiénico-sanitaria de los alimentos.

Que, del mismo modo, la citada ley establece que será responsabilidad primaria e ineludible de toda persona humana o jurídica vinculada a la producción, obtención o industrialización de productos, subproductos y derivados de origen silvo-agropecuario y de la pesca, cuya actividad se encuentre sujeta al contralor de la autoridad de aplicación de la referida ley, el velar y responder por la sanidad, inocuidad, higiene y calidad de su producción, de conformidad a la normativa vigente y a la que en el futuro se establezca. Esta responsabilidad se extiende 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, a su vez, la referida ley dispone 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 dispuestas.

Que el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 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 citado decreto determina la obligatoriedad de la inscripción 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, elaboración o fraccionamiento en el país, en el entonces Registro Nacional de Productos de la ex-Dirección General de Laboratorios del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (ex-SENASA).

Que, actualmente, el Registro Nacional de Productos Veterinarios se encuentra a cargo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

Que la Resolución N° RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del citado Servicio Nacional aprueba el Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que el Artículo 11 de la citada resolución estipula que “Todo producto veterinario debe inscribirse en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, creado por el citado Decreto N° 583/67, de conformidad con los principios y procedimientos previstos en el presente marco normativo.”.

Que, por su parte, la Resolución N° 118 del 4 de febrero de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL establece que la totalidad de los productos de uso en medicina veterinaria sometidos a controles oficiales, de conformidad con las reglamentaciones vigentes, y todos aquellos que el referido ex-Servicio Nacional considere necesario, deberán llevar adheridas a sus unidades de venta las estampillas oficiales establecidas en dicha reglamentación, que se proveerán en forma previa al inicio de los citados controles.

Que, por otra parte, la Resolución N° RESOL-2024-1065-APN-PRES#SENASA del 11 de septiembre de 2024 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se transfiere el procedimiento de inscripción para los Productos Biológicos de Uso Veterinario y para los Equipos de Diagnóstico (Kits) Biológico, conforme lo prescripto en la normativa vigente, a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA.

Que la Resolución N° RESOL-2024-416-APN-PRES#SENASA del 18 de abril de 2024 del mencionado Servicio Nacional aprueba la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios, de aplicación obligatoria para los productos veterinarios que se elaboren y/o comercialicen en el Territorio Nacional.



Que la REPÚBLICA ARGENTINA forma parte integrante del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA).

Que el CAMEVET tiene como finalidad facilitar la armonización de normas, Registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros.

Que los países integrantes del CAMEVET deben internalizar los documentos armonizados en dicho Comité.

Que el Decreto N° DECTO-2017-891-APN-PTE del 1 de noviembre de 2017 aprueba las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional, el dictado de la normativa y sus regulaciones.

Que, al respecto, dicha norma dispone que los organismos públicos deberán evaluar sus inventarios normativos, eliminando aquellas normas que resulten una carga innecesaria.

Que la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742 establece como base de las delegaciones administrativas el mejoramiento del funcionamiento del Estado para lograr una gestión pública transparente, ágil, eficiente, eficaz y de calidad en la atención del bien común y asegurar el efectivo control interno de la Administración Pública Nacional, con el objeto de garantizar la transparencia en la gestión de las finanzas públicas.

Que, con base en ello, y atento al proceso de simplificación que el SENASA se encuentra llevando adelante, resulta menester actualizar los procedimientos establecidos en razón de mejorar la operatividad del Organismo, ello en pos de lograr la eliminación y simplificación de normas a fin de brindar una respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano y de las empresas.

Que, por otro lado, los productos veterinarios constituyen un eslabón fundamental dentro de todas las cadenas productivas.

Que dichos productos tienen por objetivo el cuidado de la sanidad de los animales, así como la seguridad de los alimentos provenientes de estos.

Que, por lo expuesto, deviene imprescindible la actualización y consolidación del marco regulatorio de productos veterinarios.

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 los Artículos 4° y 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:

NORMAS GENERALES

ARTÍCULO 1°.- Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución, depósito y/o comercialización de productos veterinarios, productos biológicos, control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA. Aprobación. Se aprueba el Marco Regulatorio para la importación, exportación, elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución, depósito y/o comercialización de productos veterinarios, productos biológicos, control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Ámbito de Aplicación. Toda persona humana y/o jurídica que importe, exporte, elabore, deposite, fraccione, distribuya y/o comercialice productos veterinarios, productos veterinarios biológicos y control de series biológicas y materias primas que se destinen a la elaboración de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA, debe cumplir con lo dispuesto en la presente resolución.

EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS

ARTÍCULO 3°.- Empresas. Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Productos Veterinarios, incluyendo a los Productos Biológicos Veterinarios. Requisitos para la inscripción. Toda persona humana y/o jurídica que elabore, fraccione, acondicione, comercialice, importe, exporte o deposite Productos Veterinarios incluyendo a los Productos Biológicos Veterinarios, materias primas y/o principios activos para la elaboración de dichos productos, para sí y/o para terceros, en adelante "Empresa", debe estar inscrita en el Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Productos Veterinarios, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967.

La obligación de inscribirse en el mencionado registro alcanza a los laboratorios de universidades y de diagnóstico veterinarios dedicados a la producción, no exclusiva, de inmunógenos, reactivos y/o kits biológicos.

La solicitud de inscripción de las Empresas debe realizarse a través de la plataforma SIGTRÁMITES o la herramienta informática que el Organismo determine:

Inciso a) Declaración Jurada que contenga los siguientes datos:

Apartado I) domicilio completo de la Empresa,

Apartado II) domicilio electrónico,

Apartado III) datos del/los representante/s legal/es,

Apartado IV) actividades a la que se dedicará la Empresa,

Apartado V) tipo(s) de producto(s) que elaborará, acondicionará, importará, exportará, distribuirá y/o fraccionará,



Apartado VI) nombre del responsable técnico de la Empresa, profesión, CUIL/CUIT y título habilitante,

Apartado VII) en caso de desarrollar sus actividades en un establecimiento de un tercero, debe denunciar el número de la habilitación otorgado por la Dirección de Productos Veterinarios (DPV), dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal (DNSA), y acuerdo o convenio de elaboración.

Inciso b) El domicilio electrónico consignado al momento de la inscripción constituirá domicilio válido a los fines de la totalidad de las notificaciones que efectúe el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

Inciso c) Autorización o poder para realizar por medio de terceros gestiones sobre las tramitaciones de Registro, en caso de corresponder.

Inciso d) Datos y copia de la habilitación provincial, municipal o de autoridad competente, de los establecimientos donde desarrollará sus actividades.

ARTÍCULO 4°.- Inscripción de la Empresa. Modificaciones. Cancelaciones. Se establece que:

Inciso a) Toda modificación de los datos declarados oportunamente al momento de la inscripción de una Empresa debe ser comunicada dentro de los TREINTA (30) días de producida la novedad a la Dirección de Productos Veterinarios (DPV) de la Dirección Nacional de Sanidad Animal (DNSA), mediante una declaración jurada.

Los cambios en la figura de director técnico deberán ser comunicados dentro de los TREINTA (30) días de producida la novedad a la citada Dirección de Productos Veterinarios, a efectos de su evaluación, autorización en caso de corresponder y toma de Registro por parte de la referida Dirección.

Inciso b) La inscripción de una Empresa podrá ser cancelada por la DNSA, de conformidad con los procedimientos administrativos vigentes, si se detectan modificaciones no declaradas o no aprobadas, o bien cuando se detecte incumplimiento de lo solicitado por la DPV, de acuerdo con los procedimientos administrativos vigentes, previa notificación por parte del SENASA.

ARTÍCULO 5°.- Establecimientos. Habilitación. Todo establecimiento donde se elaboren, acondicionen, fraccionen y/o depositen Productos Veterinarios, Productos Biológicos Veterinarios y materias primas para la elaboración de Productos Veterinarios, debe ser habilitado por este Servicio Nacional.

En el caso de las droguerías, estas se habilitarán de acuerdo con su aptitud.

La habilitación del establecimiento puede ser gestionada por una empresa previamente inscrita en el Registro Nacional de Empresas o simultáneamente a su trámite de inscripción.

La solicitud de habilitación de un establecimiento debe realizarse a través de la plataforma SIGTRÁMITES, a cuyo fin la Empresa solicitante debe adjuntar la siguiente documentación:

Inciso a) Declaración Jurada que contenga los siguientes datos:



Apartado I) domicilio completo de la Empresa,

Apartado II) domicilio electrónico,

Apartado III) datos del/los representante/s legal/es,

Apartado IV) actividades a las que se dedicará la Empresa,

Apartado V) tipo(s) de producto(s) que elaborará, importará, exportará, distribuirá y/o fraccionará,

Apartado VI) nombre del responsable técnico de la Empresa, CUIL/CUIT, título habilitante, número de matrícula y certificado de vigencia de matrícula, en caso de corresponder.

Inciso b) Memoria descriptiva de las instalaciones y equipamientos específicos para la(s) actividad(es) que se desea(n) desarrollar y planos de la planta, indicando además el nivel de Bioseguridad.

Inciso c) Plano general de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de UNO EN CIEN (1:100).

Inciso d) Esquema indicando equipos fijos e instalaciones. Inciso e) Memoria descriptiva físico-edilicia.

Inciso f) Datos y copia de la habilitación provincial, municipal o de autoridad competente pertinente, según el lugar donde desarrollará sus actividades.

Inciso g) El domicilio electrónico consignado al momento de la habilitación constituirá domicilio válido a los fines de la totalidad de las notificaciones que efectúe el SENASA.

ARTÍCULO 6°.- Requerimientos técnicos y de infraestructura de las instalaciones. A los fines de obtener la habilitación de los establecimientos, se debe dar cumplimiento con:

Inciso a) Los "Requisitos técnicos y de infraestructura para la habilitación de un establecimiento elaborador, fraccionador y/o de depósito de productos veterinarios", que se detallan en el Anexo III que forma parte integrante de la presente resolución.

Inciso b) La Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios, aprobada por la Resolución N° RESOL-2024-416-APN-PRES#SENASA del 18 de abril de 2024 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Apartado I) Los laboratorios elaboradores que, al entrar en vigencia la presente resolución, no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, disponen de un plazo de hasta DOS (2) años a contar desde dicha fecha para su adecuación. Vencido dicho plazo, en caso de ser necesario, podrán solicitar, con carácter de excepción y por única vez, una prórroga de hasta DOCE (12) meses.

ARTÍCULO 7°.- Habilitación del Establecimiento. Modificaciones. Cancelaciones. Transferencia. Se establece que:





Inciso a) Los pedidos de modificación, cancelación o transferencia de la habilitación del establecimiento deben ser tramitados por la plataforma de SIGTRÁMITES o la herramienta informática que el Organismo determine.

Inciso b) Todo cambio, modificación o ampliación de un establecimiento ya habilitado, debe ser comunicado dentro de los TREINTA (30) días de producida la novedad a la DPV y/o Dirección de Laboratorio Animal (DLA), dependiente de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLYCT), a efectos de su evaluación, mediante una Declaración Jurada.

Inciso c) La habilitación podrá ser cancelada por la DNSA y/o la DGLYCT, de conformidad con los procedimientos administrativos vigentes, si se detectan modificaciones no declaradas o aprobadas, o bien cuando se detecte que el establecimiento no cumple los requisitos necesarios para la actividad que allí se desarrolla, de acuerdo con los procedimientos administrativos vigentes.

Inciso d) La transferencia de la habilitación se otorgará a pedido conjunto de su titular y del nuevo dueño o solamente a pedido de este último, cuando se acredite fehacientemente el acto jurídico de transmisión del establecimiento.

Mientras no se haya concedido la transferencia, subsisten todas las obligaciones y responsabilidades a cargo del titular de la habilitación.

ARTÍCULO 8°.- Responsabilidad profesional ante el SENASA. Director Técnico. Todo establecimiento donde se lleven adelante actividades previstas en la presente norma debe contar con un Director Técnico, quien será el responsable técnico ante el SENASA.

Inciso a) El Director Técnico debe reunir los siguientes requisitos:

Apartado I) contar con título profesional habilitante como Médico Veterinario, Veterinario, Ingeniero Químico, Licenciado en Ciencias Químicas, Bioquímico, Farmacéutico y/o título equivalente,

Apartado II) cuando la Empresa registrante sea de Productos Biológicos Veterinarios, la Dirección Técnica solo puede ser ejercida por un profesional Médico Veterinario/Veterinario,

Apartado III) cuando se trate de Empresas cuyo objeto sea exclusivamente importar, distribuir o mantener en depósito productos veterinarios, la Dirección Técnica solo puede ser ejercida por un profesional Médico Veterinario, Ingeniero Químico, Licenciado en Ciencias Químicas, Bioquímico, Farmacéutico y/o título equivalente.

Inciso b) Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley N° 27.233, la responsabilidad primaria de un producto elaborado en un establecimiento de terceros es del propietario o titular del Registro de dicho producto.

Inciso c) El cargo de Director Técnico es indelegable. No obstante, en caso de ausencia, las funciones de la dirección técnica pueden ser ejercidas por un segundo profesional que posea título habilitante para la función, bajo la categoría de co-dirección técnica. El co-director técnico tiene las mismas responsabilidades que el Director Técnico. Los datos del co-director técnico deben ser informados al SENASA.



Inciso d) Es incompatible ejercer la dirección técnica de una Empresa con el ejercicio de funciones oficiales vinculadas al Registro de Productos Veterinarios y/o campañas sanitarias.

Inciso e) Un profesional no puede ejercer la dirección técnica para más de una empresa registrada ante la DPV.

Inciso f) En caso de cesación o interrupción de la dirección técnica del establecimiento, esta debe ser comunicada en forma fehaciente a la DPV y/o DLA, y la Empresa debe designar nuevo Director Técnico.

Apartado I) la responsabilidad del Director Técnico saliente subsistirá hasta la liberación a comercialización de la última partida o serie de su gestión,

Apartado II) la responsabilidad del nuevo Director Técnico comienza a partir de su aprobación como tal por parte de la DPV y/o DLA.

TIPOS DE REGISTROS

ARTÍCULO 9°.- Productos Veterinarios de Registro Automático. Son aquellos Productos Veterinarios no biológicos incluidos en el Listado de "Productos Veterinarios de Registro Simplificado" que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente resolución. Los mismos se realizarán con carácter de Declaración Jurada.

ARTÍCULO 10.- Medicamentos de uso veterinario no biológico y biológico de registro simplificado. Son pasibles de este registro los medicamentos de uso veterinario innovador, los medicamentos de uso veterinario genérico, los medicamentos de uso veterinario nuevos y los productos biológicos veterinarios que ya se encuentran registrados y con aprobación de uso y comercialización en el país de origen, que previenen enfermedades que no pertenecen a Programas Sanitarios Nacionales de Control, que no poseen normativa específica, productos que previenen enfermedades que no son zoonosis y que no sean de vacunación obligatoria.

El registro simplificado de estos productos se encuentra habilitado siempre y cuando dichos productos provengan de alguno de los países listados en el "Listado de Países con reconocimiento de registro" que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente resolución.

También son pasibles de este registro aquellos productos biológicos producidos por laboratorios de origen nacional que deseen registrarse y que previenen enfermedades que no pertenecen a Programas Sanitarios Nacionales de Control, que no poseen normativa específica, productos que previenen enfermedades que no son zoonosis y que no sean de vacunación obligatoria.

ARTÍCULO 11.- Medicamento de uso veterinario no biológico y biológico de registro completo. Son pasibles de este registro los medicamentos de uso veterinario innovador, los medicamentos de uso veterinario genérico, los medicamentos de uso veterinario nuevos.

Los productos biológicos veterinarios pasibles de registro completo (documental y analítico) son aquellos que previenen enfermedades que pertenecen a Programas Sanitarios Nacionales de Control, productos que poseen normativa específica, productos que previenen enfermedades que son zoonosis o que son de vacunación obligatoria, independientemente de encontrarse registrados o no en el país de origen, y de poseer o no Certificado



de Uso y Comercialización. Quedan incluidos en este tipo de registro completo los productos biológicos noveles o innovadores y/o productos biológicos que en su composición poseen OGM (organismo genéticamente modificado) y todo aquel que el SENASA determine.

CAPÍTULO I

PRODUCTOS VETERINARIOS NO BIOLÓGICOS

ARTÍCULO 12.- Producto Veterinario no biológico. Definición. Alcance. A los efectos de la presente resolución, se entiende por producto veterinario toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración sea individual o colectiva, directamente suministrado o mezclado con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, y pesticidas (ectoparasiticidas) y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas.

Se incluyen los productos destinados al embellecimiento de los animales y complementos dietarios.

Se excluyen de la presente los productos biológicos veterinarios.

ARTÍCULO 13.- Productos veterinarios no biológicos. Clasificación. A los fines de la presente resolución, los productos veterinarios se clasifican en:

De Registro Automático:

Apartado I) Productos de tipo I: son aquellos productos que, estando incluidos en la definición de Producto Veterinario, no son considerados Medicamentos de Uso Veterinario, y que por sus características propias no cumplen acciones farmacológicas, ni modifican la homeostasis de los organismos y carecen de indicaciones médicas preventivas o curativas. Esencialmente, estos productos se constituyen como herramientas facilitadoras en salud, producción y reproducción animal.

El listado de los Productos de Tipo 1 se encuentra aprobado en el Apartado I del Anexo II de la presente resolución.

Apartado II) Productos de Tipo 2: son aquellos productos que, estando incluidos en la definición de Producto Veterinario, no son considerados Medicamentos de Uso Veterinario, y se encuentran incluidos en el Apartado II del Anexo II de la presente resolución.

Apartado III) Complemento Dietario de Uso Veterinario: es todo aquel Producto Veterinario que contenga en su formulación sustancias, mezclas de sustancias, organismos unicelulares, derivados de organismos unicelulares o bacteriófagos obtenidas en forma sintética o natural, de administración exclusivamente oral, presentadas en una matriz líquida (soluciones, suspensiones, emulsiones, jarabes, gotas), sólida (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas) o semisólida (pastas y geles), suministradas directamente o mezcladas con los alimentos con destino a ayudar o colaborar en la prevención de las enfermedades o a la mejora en la calidad de vida de los animales. Los complementos dietarios no pueden incluir indicaciones terapéuticas.





Subapartado i) Los aditivos utilizados en alimentos para animales en los términos de la Resolución N° RESOL-2024-1415-APN-PRES#SENASA del 3 de diciembre de 2024 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, quedan excluidos de esta categoría, siempre y cuando sus indicaciones de uso no se enmarquen dentro de la definición establecida en el presente artículo.

Subapartado ii) Los alimentos para animales que contengan Complementos Dietarios de Uso Veterinario en su composición no requieren ser inscriptos como productos veterinarios.

Inciso a) Medicamento de Uso Veterinario: toda sustancia, o mezcla de estas, que se destine para la administración a los animales con fines de curación, alivio y/o prevención de las enfermedades o de sus síntomas. Estos productos se clasifican, a su vez, en:

Apartado I) Medicamento de Uso Veterinario Innovador: medicamento de uso veterinario que contiene un principio activo que se presenta por primera vez a Registro.

Apartado II) Medicamento de Uso Veterinario Genérico: medicamento de uso veterinario que contiene el/los mismo/s principio/s activo/s que un producto innovador registrado con anterioridad en la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicaciones terapéuticas, destinado a la misma especie y categoría, pudiendo ser intercambiable con el producto registrado con anterioridad y diferir solo en características relativas al tamaño, presentación, plazo de validez, embalaje, rotulado, excipientes o vehículos.

Apartado III) Medicamento de Uso Veterinario Nuevo: medicamento de uso veterinario que no pertenece a ninguna de las categorías anteriores (innovador o genérico) y que contiene en su composición uno o más principios activos, ya sea como monodroga o en combinaciones, sean estas últimas conocidas o no, y que puede diferir en sus excipientes, concentración, vía de administración, posología, indicación terapéutica, especie o categoría animal de otro producto ya registrado.

ARTÍCULO 14.- Registro Nacional de Productos Veterinarios no biológicos. Inscripción. Todo producto veterinario debe inscribirse en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, creado por el citado Decreto N° 583/67, de conformidad con los principios y procedimientos previstos en el presente marco normativo.

Las solicitudes de Registro de Productos Veterinarios no biológicos deben efectuarse utilizando la versión vigente de los formularios de inscripción aprobados por el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA) que, como Anexo IV, forma parte de la presente resolución.

Estos formularios serán tomados como modelos a los fines de conocimiento, los cuales serán oportunamente reemplazados por la tramitación mediante la plataforma SIGTRÁMITES, cuando el SENASA así lo disponga.

Los formularios de inscripción vigentes y aprobados son:

Inciso a) "Formulario de Inscripción para Productos Farmacológicos de Uso Veterinario" - Apéndice A del Anexo IV del presente marco normativo.



Inciso b) “Formulario de Inscripción para Productos Veterinarios de Registro por Declaración Jurada” - Apéndice B-1 del Anexo IV de la presente medida.

Inciso c) “Formulario de Inscripción para Productos Veterinarios de Registro Administrativo por Declaración Jurada” - Apéndice B-2 del Anexo IV de la presente medida.

Inciso d) “Formulario de Inscripción para Complementos Dietarios de Uso Veterinario” - Apéndice B-3 del Anexo IV de la presente resolución.

ARTÍCULO 15.- Productos Veterinarios no biológicos de Registro Automático. Toda solicitud de Registro de Productos Veterinarios de registro automático debe ser presentada con carácter de Declaración Jurada a través de la plataforma SIGTRÁMITES o del sistema informático que el Organismo determine.

El procedimiento de inscripción de los Productos Veterinarios no biológicos de Registro automático es el siguiente:

Inciso a) Presentación del formulario correspondiente conforme lo dispuesto en el Anexo IV.

Inciso b) La DPV dará prioridad en el orden de evaluación de las solicitudes presentadas en estos términos, para luego prestar conformidad en caso de corresponder y otorgar el Certificado de Uso y Comercialización pertinente.

Inciso c) Las solicitudes de Registro de productos de tipo 1 por Declaración Jurada no llevarán evaluación técnico-profesional una vez admitidas, solo se relevarán a los fines administrativos para su registro documental y otorgar el Certificado de Uso y Comercialización.

ARTÍCULO 16.- Documentación para registrar Productos Veterinarios no biológicos importados. Toda solicitud de Registro de Productos Veterinarios importados debe ser presentada con carácter de Declaración Jurada a través de la plataforma SIGTRÁMITES o del sistema informático que el Organismo determine.

El procedimiento de inscripción de los Productos Veterinarios importados es el siguiente:

Inciso a) Presentación del formulario correspondiente conforme lo dispuesto en el Anexo IV.

Inciso b) Certificado de Registro y Libre Venta expedido por las autoridades sanitarias o de Registro competentes del país de origen o reconocidas por estas o, en su defecto, autorización de fabricación expedida por las mencionadas autoridades, en las cuales debe constar la fórmula completa del producto como así también los datos del sitio elaborador.

Inciso c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente, en caso de que no esté incluido en el citado Certificado de Registro y Libre Venta.

Inciso d) Convenio/acuerdo de distribución o representación, cuando corresponda.

Inciso e) Los documentos mencionados en los incisos b) y c) del presente artículo son válidos durante UN (1) año calendario a partir de la fecha de su emisión, ya sea porque ha sido declarada en el propio documento o porque se



encuentra accesible en sitios web oficiales del organismo regulador del país emisor.

Inciso f) Los Productos Veterinarios de Registro automático quedan exceptuados de la presentación de los Certificados mencionados en los incisos b) y c). No obstante, deben aportar documentación que acredite su origen.

Inciso g) Los Productos Veterinarios de Registro Simplificado deben presentar lo mencionado en los incisos b), c) y d) y toda la documentación que se solicita en el "Formulario de Inscripción para Productos Farmacológicos" (Anexo IV, Apéndice A). Dicha documentación será validada por la DPV.

Aquellos productos que están bajo un programa sanitario y posean normativa específica, no podrán ser incluidos en este inciso porque deben cumplir con los requisitos que dichas normas soliciten.

Inciso h) La totalidad de la documentación mencionada se debe presentar consularizada y/o apostillada según corresponda, y traducida al idioma nacional, con traducciones debidamente certificadas. En el caso de las traducciones certificadas en el exterior, estas además deberán exhibir la apostilla correspondiente al país de origen.

ARTÍCULO 17.- Productos Veterinarios no biológicos elaborados en establecimientos de terceros. Toda solicitud de Registro de productos elaborados en establecimientos de terceros debe ser presentada junto con el Formulario "Tramitación de Productos Veterinarios" que, como Anexo V, forma parte integrante de la presente resolución. Este requisito aplica solamente a productos y graneles terminados (envasados sin acondicionamiento).

Las etapas intermedias de elaboración se deben denunciar ante la DPV mediante nota con carácter de Declaración jurada.

ARTÍCULO 18.- Requisitos generales para el Registro de un Producto Veterinario no biológico. Todo Producto Veterinario debe cumplir con los "Requisitos generales para el Registro de un Producto Veterinario" referidos a parámetros de calidad, eficacia y seguridad, detallados en el Anexo VI de la presente resolución.

ARTÍCULO 19.- Nombre de los productos. Las empresas solicitantes de Registro no podrán:

Inciso a) Obtener Registros distintos con un mismo nombre, independientemente de su formulación, indicaciones de uso o especies de destino.

Inciso b) Inscribir productos con nombres idénticos a los nombres genéricos de principios activos, a menos que se incluya en el nombre una partícula o palabra que identifique al titular del certificado del producto u otra que lo convierta en un nombre de fantasía.

Inciso c) Utilizar un nombre idéntico al de otro producto ya registrado por otra empresa.

ARTÍCULO 20.- Recuse de denominaciones. La DPV puede recusar el Registro de denominaciones propuestas por las empresas inscriptas cuando pudieran inducir a falsas conclusiones sobre su composición, indicaciones terapéuticas, modo de uso, aplicación y procedencia.



ARTÍCULO 21.- Proceso de Registro de los Productos Veterinarios. La DPV se encuentra facultada a establecer los procedimientos estandarizados con los cuales se llevará adelante el Registro de los Productos Veterinarios.

Asimismo, se establecen los siguientes parámetros para la tramitación de los expedientes en los cuales se gestionan las inscripciones de Productos Veterinarios:

Inciso a) Informes Técnicos: toda solicitud de Registro que ingrese a la DPV debe ser evaluada en un plazo no mayor de CIENTO OCHENTA (180) días corridos desde la apertura del expediente.

Inciso b) Subsanaciones: el administrado tendrá un total de DOS (2) subsanaciones técnicas por expediente hasta la obtención del número de Certificado, con un plazo máximo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos por subsanación; a tal efecto, la Empresa registrante podrá solicitar entrevistas al agente evaluador oficial, en forma previa a la presentación de la respuesta, a los fines de aclarar dudas referentes a los puntos solicitados en los informes técnicos.

De agotar las DOS (2) instancias mencionadas y/o no haber enmendado correctamente las observaciones realizadas, se dará de baja el trámite y el interesado deberá volver a iniciarlo.

Quedan exceptuados de los plazos aquí establecidos aquellos productos que deban cumplir con una prueba oficial de eficacia, en cuyos casos los plazos por tema de estacionalidad serán tenidos en cuenta y prorrogados por solicitud explícita de la firma, como así también las pruebas biológicas o de residuos que pudieran surgir.

Inciso c) Prioridad de evaluación: tendrán prioridad de evaluación las siguientes solicitudes de Registro:

Apartado I) Aquellos productos que requieran cumplir con pruebas oficiales de eficacia.

Apartado II) Aquellos productos destinados exclusivamente a la exportación. El Certificado de Uso y Comercialización (CUC) debe extenderse en un plazo no mayor a TRES (3) meses.

Apartado III) En las solicitudes de Registro Simplificado, la primera evaluación debe efectuarse en un plazo no mayor a TRES (3) meses.

Apartado IV) Las Empresas solicitantes de los productos referidos en los Apartados I) y II) del presente inciso deben comunicar a la DPV que han efectuado la presentación de dichos productos, de acuerdo con el formulario a cargar por la plataforma SIGTRÁMTES o la herramienta informática que determine el Organismo.

ARTÍCULO 22.- Pautas para Registro con base en la clasificación del producto a registrar. Sin perjuicio de los requisitos generales y específicos ya establecidos, en virtud de la clasificación de los Productos Veterinarios dispuesta en la presente resolución, se deben tener en cuenta las siguientes pautas a los fines de dar cumplimiento con el Registro de un producto:

Inciso a) Medicamento de Uso Veterinario Innovador: para evaluar la calidad, eficacia y seguridad se utilizarán los lineamientos de las Guías del CAMEVET o las de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH) aplicables a cada caso particular.



Inciso b) Medicamento de Uso Veterinario Genérico: debe comprobarse su bioequivalencia con el producto registrado con anterioridad mediante los estudios que correspondan, debiendo, asimismo, demostrar su calidad.

Apartado I) En caso de optar por no hacer bioequivalencia, se podrá registrar como nuevo. En estos casos se aplicarán las Guías del CAMEVET correspondientes o las de la VICH, aplicables a cada caso particular.

Apartado II) El producto de referencia será seleccionado a propuesta del patrocinador y aprobado por la DPV.

Inciso c) Medicamento de Uso Veterinario Nuevo: debe asegurar que cumple con estándares de calidad, seguridad y eficacia mediante documentación y referencias bibliográficas. De ser necesario, la DPV podrá solicitar los estudios que correspondan para cada caso en particular.

Inciso d) Medicamento de Uso Veterinario de registro simplificado: debe presentarse la documentación enumerada en el Artículo 16 y, a su vez, la documentación que respalda el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y eficacia a los fines de su validación por parte del Organismo.

ARTÍCULO 23.- Aprobación de la inscripción del producto. Emisión del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios no biológicos (CUC). Una vez aprobados los trámites de inscripción del Producto Veterinario, se emitirá el Certificado de Uso y Comercialización (CUC) del mismo.

ARTÍCULO 24.- Plazo de vigencia de los productos registrados. Los Certificados de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios concedidos a Productos Veterinarios tienen una validez de DIEZ (10) años a partir de su inscripción o reclasificación.

ARTÍCULO 25.- Renovación de los productos registrados. La renovación del Registro de un producto debe ser solicitada por el interesado dentro de los NOVENTA (90) días hábiles previos a la fecha de su vencimiento.

El trámite de renovación podrá ser de tipo técnico-administrativo o de tipo técnico-profesional, y debe realizarse de conformidad con las siguientes pautas y condiciones:

Inciso a) se debe realizar mediante la plataforma SIGTRÁMITES o la que en el futuro el Organismo determine.

Inciso b) Una vez iniciada la renovación del Registro, y hasta tanto esta se finalice, se mantiene la vigencia del Certificado otorgado. En caso de emitir un Certificado de Registro y Libre Venta para presentar en otro país, se debe consignar la fecha de vencimiento del producto renovado.

Inciso c) La renovación de tipo técnico-administrativo procede cuando los productos mantienen las mismas condiciones del Registro inicial o las mismas condiciones ya aprobadas. A tal efecto, la Empresa requirente debe informar, con carácter de Declaración Jurada, al momento de la presentación de la solicitud de renovación la no modificación de las condiciones originales de aprobación; para ello, no será necesario presentar nueva información, salvo las artes de impresión ajustadas a la legislación vigente, así como también estar consignados los datos del producto cargados en el vademécum que posee el Organismo.



Inciso d) La renovación de tipo técnico-profesional se dará cuando la Empresa declare una modificación en las condiciones de aprobación o cuando desde la DPV se detecte un cambio no declarado en las condiciones de aprobación, o bien productos de alta sensibilidad que la DPV determine y que deban ser renovados bajo este punto.

Inciso e) Sin perjuicio de esto, el SENASA podrá efectuar fiscalizaciones y/o evaluaciones post renovaciones de los productos registrados.

Este Servicio Nacional podrá dar de baja el Registro de conformidad con los procedimientos establecidos en la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 26.- Modificaciones del Registro. Se faculta a la DPV a establecer los mecanismos y contenidos necesarios para la evaluación y aprobación de las modificaciones en las condiciones de aprobación que se deseen introducir a un producto ya registrado.

Inciso a) Modificaciones de la formulación: cualquier modificación en la formulación requiere la autorización previa de la DPV.

Apartado I) El cambio de principios activos o de su concentración implica la presentación de una nueva solicitud de Registro.

Apartado II) En el caso de cambio, eliminación o incorporación de excipientes o sustitución de sales de un principio activo, siempre que no perjudique la calidad del producto final, la DPV puede autorizar la modificación, cuando sea justificada técnicamente, sin la presentación de una nueva solicitud de Registro.

Apartado III) Será facultad de la DPV autorizar modificaciones en la fórmula que resulten necesarias, por la aplicación de una normativa regulatoria.

Inciso b) Sin perjuicio de las modificaciones referidas, las distintas situaciones que impliquen modificaciones en las condiciones de aprobación serán efectuadas por la plataforma SIGTRÁMITES o la herramienta informática que el Organismo determine.

ARTÍCULO 27.- Extensiones de Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios no biológicos. La DPV puede autorizar a las personas humanas y/o jurídicas titulares de Certificados de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios, a que parte o la totalidad de su producción sea cedida a otra persona humana y/o jurídica que haya dado cumplimiento a las normativas vigentes, a fin de que esta lo comercialice bajo otro nombre registrado, manteniendo el número de Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios original.

Inciso a) El trámite se debe hacer mediante la plataforma SIGTRÁMITES, o la herramienta informática que el Organismo determine, por parte del titular del registro, acompañado de una nota de aceptación del receptor de la extensión y las artes de impresión que acompañarán la comercialización del producto en extensión.



Inciso b) Si el producto original cuenta con el Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios en estado vigente y el receptor está debidamente inscripto, la DPV emitirá un Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios de la extensión que autoriza el receptor a comercializar el producto en el país y su exportación.

Inciso c) El titular del Registro puede revocar con la sola presentación de una nota al efecto.

Inciso d) En el material impreso que acompaña la comercialización del producto deben constar debajo del logo de SENASA las siguientes leyendas:

Apartado I) "Extensión de Certificado Número", se deberá indicar el número del certificado del producto original.

Apartado II) Datos de la Empresa que recibe la extensión.

Apartado III) Los datos del material impreso deberán coincidir en un todo con lo aprobado por el titular del registro.

ARTÍCULO 28.- Transferencia de la titularidad del Registro. La titularidad del Registro de un Producto Veterinario no biológico puede transferirse siempre que se cumpla con las normas reglamentarias tanto para el cedente como para el receptor; tal pedido debe realizarse por la plataforma SIGTRÁMITES o la herramienta informática que el Organismo determine.

Inciso a) Aquellos Registros en los que hubiera requerimientos técnicos sin cumplimentar, serán transferidos debiendo el receptor dar respuesta a los mismos. El Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios será otorgado una vez que se haya dado cumplimiento a la totalidad de los requerimientos previos a la transferencia.

Inciso b) Si existieran extensiones del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios que se transfiera, estas serán canceladas en el mismo acto de transferencia.

ARTÍCULO 29.- Cancelación de los Registros otorgados. Los Registros de Productos Veterinarios no biológicos pueden ser cancelados:

Inciso a) A solicitud de la Empresa titular, mediante la plataforma SIGTRÁMITES o la herramienta informática que el Organismo determine.

A tal efecto, al momento de solicitar la cancelación se deben informar los siguientes datos referidos a la última partida/serie importada o elaborada:

Apartado I) fecha de fabricación y de vencimiento,

Apartado II) número de partida,

Apartado III) existencias del producto en el establecimiento.



Inciso b) Por disposición de la DNSA. En este caso, la empresa debe presentar, dentro de los CINCO (5) días hábiles de que le fuera notificada la cancelación, los siguientes datos referidos a la última partida/serie importada o elaborada:

Apartado I) fecha de fabricación y de vencimiento,

Apartado II) número de partida,

Apartado III) existencias del producto en el establecimiento.

Inciso c) Cuando se cancelara o suspendiera el Registro de un producto importado en su país de origen, el representante legal de la Empresa debe informar y justificarlo ante la DPV, a fin de que esta evalúe la pertinencia de mantener el Registro o proceder a la cancelación del Registro local.

ARTÍCULO 30.- Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET. Ante el requerimiento de autoridades sanitarias de terceros países o instituciones, la Empresa puede solicitar la emisión del Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET por medio de la plataforma SIGTRÁMITES o la herramienta informática que el Organismo determine.

ALTERACIONES A PRODUCTOS VETERINARIOS NO BIOLÓGICOS - INCUMPLIMIENTOS

ARTÍCULO 31.- Alteraciones a Productos Veterinarios no biológicos. A los efectos de la presente norma, se considera sustancia o producto alterado, adulterado, falsificado o impropio para uso veterinario todo aquel que:

Inciso a) Mezclado o acondicionado con otras sustancias, modifiquen o reduzcan su valor terapéutico.

Inciso b) Por haberse retirado o sustituido total o parcialmente los elementos de la fórmula, o por presentar sustancias extrañas o elementos de calidad inferior en su composición, o por modificación de su concentración, se torna diferente su composición a la aprobada en el Registro.

Inciso c) Presente condiciones de pureza, calidad y/o cantidad diferentes a las exigencias previstas en el presente reglamento y por las que fuera registrado.

Inciso d) Presente modificaciones afectando las etiquetas como:

Apartado I) la falta de etiqueta o rótulo o de los datos requeridos legalmente, así como las discordancias entre dichos datos y el contenido del producto,

Apartado II) alteraciones del plazo de validez, fecha de fabricación u otros elementos que puedan inducir a error,

Apartado III) rótulos no aprobados.

Inciso e) Cuyo volumen, peso o unidad de farmacopea no corresponda a la cantidad aprobada en el Registro.

Inciso f) Cuyas características se hayan modificado por alteraciones en las condiciones de conservación del producto.





ARTÍCULO 32.- Incumplimientos. Sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse de conformidad con lo dispuesto por la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su modificatoria, el incumplimiento de lo establecido en la presente resolución es pasible de las sanciones previstas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, configuran infracciones pasibles de sanciones, según los términos de la presente resolución:

Inciso a) La comercialización de productos alterados, adulterados, falsificados o impropios.

Inciso b) Los rótulos, prospectos o publicidades de los Productos Veterinarios que no observen lo dispuesto en la presente resolución o que contraríen las condiciones de los Registros respectivos.

Inciso c) Las alteraciones en el proceso de fabricación o de la formulación sin previa autorización de la DPV.

Inciso d) La industrialización del producto sin responsabilidad del Director Técnico.

Inciso e) Negar u omitir informaciones y documentos cuando fueran solicitadas por la DPV.

Inciso f) La comercialización de Productos Veterinarios no biológicos sin Registro.

Inciso g) La comercialización de Productos Veterinarios no biológicos cuyo plazo de validez haya vencido o se presente sin identificación clara de número de partida/serie, de fecha de fabricación o de fecha de vencimiento.

Inciso h) La comercialización de Productos Veterinarios no biológicos distintos de la categoría “venta libre” y “venta sin receta en locales con asesoramiento profesional veterinario”, por medios electrónicos y/o cualquier medio digital existente y a crearse en un futuro.

Inciso i) La comercialización en el Territorio Nacional de productos registrados como exclusivos para exportación.

Inciso j) La comercialización de Productos Veterinarios no biológicos fraccionados.

ARTÍCULO 33.- Retiros del mercado. Ante la detección en el mercado de Productos Veterinarios no biológicos alterados y/o adulterados y/o falsificados y/o impropios, o ante cualquier otra situación que la DPV considere riesgosa, se prohibirá la venta de los mismos, ordenándose su retiro del mercado y, de corresponder, su posterior destrucción. Las acciones de retiro del mercado y eventual destrucción, así como los gastos que de ellas deriven, estarán a cargo de la Empresa y/o su Director Técnico y/o la persona humana o jurídica que haya sido identificada por la DPV como responsable.

CONTROLES SOBRE LA ELABORACIÓN Y LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO BIOLÓGICOS

ARTÍCULO 34.- Controles de la producción local. Toda elaboración de Productos Veterinarios no biológicos debe:



Inciso a) ser llevada adelante cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme la normativa vigente;

Inciso b) ser registrada en protocolos de producción con clara identificación y cumpliendo con las condiciones de prueba, controles y caracterizaciones, que indique la reglamentación vigente. Dicho protocolo debe estar a disposición de la DPV, toda vez que esta lo solicite.

COMPOSICIÓN Y TOMA DE MUESTRAS:

ARTÍCULO 35.- Muestras para control de productos farmacológicos veterinarios no biológicos. La DPV se encuentra facultada a efectuar la toma de muestras del producto final y de las materias primas conforme se detalla en el Anexo XV de la presente resolución.

ARTÍCULO 36.- Declaraciones de acuerdos de elaboración entre partes. A los fines de permitir el control por parte del SENASA de los Productos Veterinarios no biológicos elaborados en plantas de terceros, toda persona humana y/o jurídica que elabore productos por cuenta y orden de terceros, así como los titulares de Certificados de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios que se elaboran a través de terceros y los titulares de extensiones de certificado, así como aquellos que ceden los mismos, se encuentran obligados a remitir a la DPV un informe trimestral, de acuerdo con el modelo establecido en el Anexo V de la presente resolución, indicando:

Inciso a) nombre de la Empresa para la cual han efectuado tal actividad,

Inciso b) nombre del producto,

Inciso c) número de Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios,

Inciso d) número de series o partidas,

Inciso e) cantidad de unidades, indicando presentación y su unidad de medida,

Inciso f) la presentación de la información prevista en los incisos precedentes debe realizarse dentro de los NOVENTA (90) días después del vencimiento de cada trimestre.

A su vez cada tercerista deberá informar qué sistema de trazabilidad informático posee y estar a disposición en caso de ser solicitado por el SENASA.

ARTÍCULO 37.- Control de importación. La importación de principios activos y/o productos en sus distintos estadios de elaboración será controlada por la DPV de acuerdo con las siguientes pautas, utilizando el sistema informático que determine el Organismo:

Inciso a) Drogas o principios activos puros, mezclas o pre-mezclas para ser utilizados en la elaboración de productos. La empresa importadora debe declarar:

Apartado I) nombre(s) de la droga(s) o principio(s) activo(s) mezcla o pre-mezcla importada,



Apartado II) cantidad importada,

Apartado III) fecha de elaboración,

Apartado IV) número de serie o partida,

Apartado V) fecha de vencimiento,

Apartado VI) protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas.

Asimismo, el importador debe llevar un registro que estará a disposición de la DPV, en el que debe constar fecha de la operación, nombre y número de la firma adquirente, nombre y número de Registro del producto al que se destinará, cantidad de droga o principio activo, mezcla o pre-mezcla expendido en cada operación y cantidad remanente de acuerdo con la importación original.

Inciso b) Productos terminados a granel. La Empresa importadora debe declarar:

Apartado I) nombre y número de certificado de Registro del producto,

Apartado II) protocolo analítico que contemple sus características químicas, físico-químicas y farmacológicas,

Apartado III) cantidad importada,

Apartado IV) serie, fecha de elaboración y vencimiento.

Inciso c) Productos terminados en su envase de venta al consumo. La empresa importadora debe declarar nombre y número de certificado de Registro del producto, cantidad de unidades importadas, tipo de envase, serie y vencimiento.

Inciso d) El importador es responsable del producto que comercialice.

Inciso e) La DPV puede autorizar la importación, uso y/o manipulación de productos destinados a investigación y pruebas experimentales, dentro de un uso restringido en tiempo, lugar y forma.

Inciso f) La DPV puede autorizar la importación por parte de personas humanas de Productos Veterinarios, siempre que no estén sometidos a normas específicas de control, en la cantidad indicada para uso individual y que no se destine a reventa o comercialización. Dicho pedido de autorización debe estar acompañado por la prescripción veterinaria, e informar el nombre del producto, sus características, las indicaciones de uso, su origen y cantidad.

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS NO BIOLÓGICOS

ARTÍCULO 38.- Categorías de comercialización. A los fines de la comercialización de los Productos Veterinarios, conforme las definiciones establecidas en la presente resolución, se establecen las siguientes categorías:

Inciso a) CATEGORÍA I: venta con receta veterinaria oficial archivada;





Inciso b) CATEGORÍA II: venta con receta veterinaria archivada;

Inciso c) CATEGORÍA III: venta con receta veterinaria;

Inciso d) CATEGORÍA IV: venta sin receta en locales con asesoramiento profesional veterinario;

Inciso e) CATEGORÍA V: venta libre.

De conformidad con lo dispuesto en el presente artículo, se aprueba el detalle de los Productos Veterinarios incluidos en cada categoría de comercialización que, como Anexo XI, forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 39.- Recetarios. Las recetas requeridas para la comercialización de Productos Veterinarios encuadrados en los incisos a) y b) del Artículo 33 de la presente resolución, deben cumplir con las siguientes condiciones:

Inciso a) Los Recetarios Oficiales deben ser provistos por las autoridades provinciales, Colegios de Médicos Veterinarios o Consejos Profesionales de Médicos Veterinarios que correspondan a cada jurisdicción, según convenios previos.

Dichas instituciones deben informar al SENASA acerca de los profesionales que han solicitado tales recetas, identificando nombre, apellido, número de matrícula profesional y domicilio, y detallando la cantidad otorgada a cada uno de ellos.

Inciso b) Las Recetas Oficiales deben estar numeradas en forma correlativa, presentarse por triplicado, impresas de forma tal que impidan su duplicación o falsificación. Al momento de su confección, el profesional debe consignar, como mínimo, la siguiente información:

Apartado I) fecha,

Apartado II) nombre del Producto Veterinario expendido y número del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios,

Apartado III) denominación del principio activo,

Apartado IV) especie animal y datos del propietario,

Apartado V) nombre o razón social del expendedor y domicilio,

Apartado VI) nombre o razón social del adquiriente y domicilio,

Apartado VII) firma, aclaración y número de matrícula del profesional actuante.

Inciso c) En el caso de Recetas Oficiales utilizadas para indicar productos hormonales destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, es obligatorio consignar el número de Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios (RENSPA) del establecimiento donde se encuentren los animales.



Inciso d) En el caso de Recetas Oficiales, a cada copia se le dará el siguiente destino:

Apartado I) el original debe ser remitido conjuntamente con los psicotrópicos y archivado por el adquirente,

Apartado II) el duplicado debe ser remitido por el vendedor a la entidad que emitió el formulario,

Apartado III) el triplicado debe quedar en poder del vendedor y este debe archivarlo.

Inciso e) Las Recetas emitidas que incluyan productos encuadrados en los incisos a) y b) del Artículo 33 de la presente resolución, deben mantenerse en archivo y a disposición del SENASA, o de quien este autorice, por un plazo de DOS (2) años, contados desde la fecha de venta.

Inciso f) Las Recetas Electrónicas Oficiales reemplazarán a las manuscritas, una vez implementada su plena vigencia.

ARTÍCULO 40.- Restricciones de comercialización. A los efectos de garantizar la calidad de los Productos Veterinarios, se establecen las siguientes restricciones de comercialización:

Inciso a) Se prohíbe la comercialización de Productos Veterinarios vencidos.

Inciso b) Se prohíbe la comercialización de Productos Veterinarios fraccionados.

Inciso c) En el caso de presentaciones hospitalarias, solo se autoriza el expendio de unidades con las siguientes condiciones:

Apartado I) cada unidad de venta debe presentarse convenientemente envasada desde su origen, de manera tal que no se produzca manipulación directa del producto, y debe estar acompañada de UN (1) prospecto con los datos completos que corresponden al mismo;

Apartado II) el prospecto debe estar fijado a la unidad de venta por un método que asegure que se mantendrán juntos hasta el momento de la venta.

Inciso d) Se prohíbe la comercialización de Productos Veterinarios mediante canales de comercialización electrónica y/o cualquier medio digital existente y/o a crearse en un futuro, a personas humanas o jurídicas que no se encuentren inscriptas como distribuidores de Productos Veterinarios ante la autoridad competente, a excepción de aquellos categorizados como “venta libre” (CATEGORÍA V) y “Venta sin receta en locales con asesoramiento profesional veterinario” (CATEGORÍA VI), encuadrados en los incisos e) y d) del Artículo 33 de la presente resolución.

En tal sentido, los datos del establecimiento comercializador deberán estar visibles para todos los usuarios que accedan a esos canales y/o medios digitales, como así también para su monitoreo y fiscalización, siendo esta información: tipo y número de habilitación otorgado por la autoridad competente, como así también los datos del responsable técnico (nombre, apellido y número de matrícula).



ARTÍCULO 41.- Impresos y publicidad. Los impresos que acompañan la comercialización de los Productos Veterinarios deben corresponderse en un todo con los contenidos de las artes de impresión oportunamente aprobadas.

Al respecto, se establece que:

Inciso a) Los Productos Veterinarios no deben describirse o presentarse con rótulos o publicidades que:

Apartado I) utilicen vocablos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, rendimiento o forma de uso del producto;

Apartado II) atribuyen efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse;

Apartado III) utilicen términos superlativos o que induzcan a la comparación con otros productos similares registrados por otras personas humanas o jurídicas inscriptas. La prohibición alcanza a palabras de otros idiomas que son de uso común en nuestro país.

Inciso b) Se prohíbe la publicidad de Productos Veterinarios no registrados o en proceso de registro, así como también la publicidad de indicaciones no aprobadas o en proceso de serlo, en medios electrónicos o digitales, encuentros académicos como cursos, simposios o cualquier otro de igual índole, de productos veterinarios que no se encuentren debidamente inscriptos en el SENASA, en conformidad con lo establecido por la presente norma.

Inciso c) Publicidad. Detalle. En todos los casos, las publicidades o publicaciones en medios electrónicos o digitales, o cualquier otro medio, de productos veterinarios inscriptos, deben detallar con claridad el número de inscripción del producto otorgado por el SENASA, el nombre comercial con el que se encuentra aprobado y la empresa titular del mismo.

ARTÍCULO 42.- Alcance de la fiscalización. La acción fiscalizadora del SENASA abarca a todo Producto Veterinario incluido en la presente resolución, a los establecimientos de elaboración, importación, exportación, fraccionamiento, almacenamiento y venta, y a los vehículos destinados al transporte de los productos. Quedan igualmente sujetos a la acción fiscalizadora, la propaganda y la publicidad de los productos veterinarios por cualquier medio de comunicación.

Inciso a) La acción fiscalizadora es de competencia del SENASA, sin perjuicio de las disposiciones locales vigentes en las distintas jurisdicciones.

Inciso b) Los funcionarios en el ejercicio de la fiscalización gozan de las siguientes prerrogativas:

Apartado I) libre acceso a los sitios donde se desarrollen la industrialización, el fraccionamiento, el comercio o el transporte de producto veterinarios;

Apartado II) recolectar las muestras que fueren necesarias para el control de la calidad;



Apartado III) proceder a las visitas de fiscalización de rutina;

Apartado IV) verificar la procedencia y las condiciones de los productos que estuvieren expuestos a la venta;

Apartado V) verificar el cumplimiento de las condiciones de salud e higiene personal, exigidas a los empleados que participan en la elaboración de los productos;

Apartado VI) suspender, parcial o totalmente, las actividades para la cual fueran habilitadas las Empresas, obligadas a inscribirse en el Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Productos Veterinarios, labrando el acta correspondiente;

Apartado VII) interdicar y/o decomisar partidas/series de productos que el funcionario actuante considere necesario de acuerdo con la legislación vigente, labrando el acta correspondiente;

Apartado VIII) proceder a la inutilización de los productos cuando fuera el caso;

Apartado IX) labrar Actas de Infracción para el inicio de los procesos administrativos que correspondan.

Inciso c) En el ejercicio de sus funciones, los agentes del SENASA deben exhibir su credencial identificatoria cuando les fuere solicitada.

Inciso d) En los casos en que fuera negada la colaboración o dificultada la acción de los funcionarios encargados de la fiscalización, o cuando se obstruya su acceso a los locales donde pudiere haber Productos Veterinarios terminados, o donde pudieran elaborarse, fraccionarse o comercializarse los mismos, los funcionarios pueden solicitar la ayuda de la fuerza pública, a efectos de garantizar el desempeño de la inspección, independientemente de las sanciones previstas en esta norma o legislaciones complementarias.

Inciso e) Solicitar a los establecimientos inscriptos la descripción del sistema de trazabilidad informático implementado, permitiendo a este Servicio Nacional conocer la información de trazabilidad en tiempo real, la documentación que respalde la integridad y seguridad de la información garantizando la transparencia y rastreabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la producción, compra de la materia prima e importación del producto terminado hasta la venta, a los fines de evitar o detectar posibles desvíos.

CAPÍTULO II

PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 43.- Alcance. A los fines de la presente resolución, se define Producto Biológico Veterinario:

Inciso a) Inmunógenos: se entiende por producto veterinario biológico a toda sustancia de uso veterinario de naturaleza biológica o biotecnológica, destinada a la prevención, tratamiento o control de una enfermedad, a través de la estimulación o regulación de la respuesta inmunitaria de los animales.



Inciso b) Productos para diagnóstico: se entiende por kit, antígenos y reactivos biológicos para diagnóstico de enfermedades a todas aquellas pruebas diagnósticas destinadas a la detección de un enfermedad infecciosa, parasitaria y/o su respuesta inmune; se excluyen los kits para toma de muestras en general, los reactivos inespecíficos y los métodos de medición de parámetros fisiológicos.

ARTÍCULO 44.- Productos Biológicos Veterinarios. Clasificación. A los fines de la presente norma, se establece la siguiente clasificación de los Productos Biológicos Veterinarios:

Inciso a) Inmunógenos virales

1. Vacunas inactivadas

1. Vacunas inactivadas monovalentes

2. Vacunas inactivadas polivalentes

Vacunas vivas

1. Vacunas vivas monovalentes

2. Vacunas vivas polivalentes

Vacunas modificadas genéticamente

1. Vacunas modificadas genéticamente monovalentes

2. Vacunas modificadas genéticamente polivalentes

Vacunas combinadas (especificar)

1. Vacunas combinadas polivalentes

Inciso b) Inmunógenos bacterianos

1. Bacterinas

1. Bacterinas monovalentes

2. Bacterinas polivalentes

Vacunas bacterianas vivas

1. Vacunas bacterianas vivas monovalentes

2. Vacunas bacterianas vivas polivalentes





Vacunas bacterianas modificadas genéticamente

1. Vacunas bacterianas modificadas genéticamente monovalentes
2. Vacunas bacterianas modificadas genéticamente polivalentes

Vacunas bacterianas combinadas

1. Vacunas bacterianas combinadas polivalentes

Toxoides / Anatoxinas

1. Toxoides / Anatoxinas monovalentes
2. Toxoides / Anatoxinas polivalentes

Inciso c) Inmunógenos combinados virus y bacterias

1. Vacunas inactivadas
2. Vacunas vivas
3. Vacunas modificadas genéticamente
4. Vacunas combinadas (especificar)

Inciso d) Sueros terapéuticos

1. Sueros terapéuticos monovalentes
2. Sueros terapéuticos polivalentes
3. Sueros terapéuticos inespecíficos

Inciso e) Reactivos para diagnóstico

1. Reactivos para diagnóstico in vitro
2. Reactivos para diagnóstico in vivo

Inciso f) Microorganismos de uso ambiental

Inciso g) Estimulantes inespecíficos del sistema inmune.

Inciso h) Autovacunas: vacuna o inmunógeno inactivado, elaborado a partir de microorganismos patógenos aislados de un animal o de animales de un mismo hato y utilizado para la prevención o el tratamiento de UNO (1) o





más de dichos animales.

Inciso i) Otros inmunógenos (especificar).

ARTÍCULO 45.- Inscripción. Todo producto biológico veterinario debe inscribirse en el Registro Nacional de Productos Veterinarios creado por el Decreto N° 583/67, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° RESOL-2024-1065-APN-PRES#SENASA del 11 de septiembre de 2024 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y el presente marco normativo.

Las solicitudes de Registro de los productos biológicos veterinarios deben efectuarse utilizando la plataforma SIGTRÁMITES o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 46.- Nombre de los productos. Corresponde a la denominación del producto a los fines de su identificación comercial para los usuarios en general. Las empresas solicitantes de Registro NO podrán:

Inciso a) Obtener Registros distintos con un mismo nombre, independientemente de su formulación, indicaciones de uso o especies de destino.

Inciso b) Inscribir productos con nombres idénticos.

Apartado I) A los nombres genéricos de valencias, enfermedades o diagnósticos, a menos de que se incluya en el nombre una palabra que identifique al titular del certificado del producto u otra que lo convierta en un nombre de fantasía.

Apartado II) A productos del mismo origen, comercializados por distintas empresas.

Inciso c) Utilizar un nombre idéntico al de otro producto registrado por otra empresa.

ARTÍCULO 47.- Recuse de denominaciones. La DLA puede recusar el Registro de denominaciones propuestas por las empresas inscriptas cuando puedan inducir a falsas conclusiones sobre su composición, modo de uso, aplicación y procedencia; nombres idénticos o similares a otros productos existentes en el mercado que no correspondan a productos de uso veterinario, como alimentos, golosinas, etc., si supone un riesgo de ingestión accidental. De igual manera, pueden ser recusados los gráficos y colores de presentación al mercado.

ARTÍCULO 48.- Documentación para registrar Productos Biológicos Veterinarios “importados”. Toda solicitud de Registro de Productos Biológicos Veterinarios importados debe ser presentada junto a la siguiente documentación:

Inciso a) Certificado de Registro y Libre Venta expedido por las autoridades sanitarias o de Registro competentes del país de origen o, en su defecto, autorización de fabricación expedida por las mencionadas autoridades, la que debe incluir fórmula y elaborador.

Inciso b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente, en caso de que no esté incluido en el citado Certificado de Registro y Libre Venta.



Inciso c) Convenio/acuerdo de distribución o representación, cuando corresponda.

Inciso d) Los documentos mencionados deben tener la fecha de validez especificada en los mismos y encontrarse vigentes al momento de su presentación ante este Servicio Nacional.

Inciso e) Listado de países en los que se encuentra registrado, se usa y comercializa el producto.

Inciso f) Gestionar, con carácter de Declaración Jurada, la presentación de la documentación requerida en los incisos precedentes, a través del sistema SIGTRÁMITES o el que en el futuro lo reemplace.

ARTÍCULO 49.- Productos Biológicos Veterinarios elaborados en establecimientos de terceros. Toda solicitud de Registro de productos elaborados en establecimientos de terceros debe ser presentada a través del SIGTRÁMITES o el sistema informático que en el futuro lo reemplace.

En todos los casos las empresas, sean elaboradoras o no, deben declarar en el expediente de registro qué tipo de sistema de trazabilidad utiliza y este debe estar a disposición del Organismo en el caso de ser requerido por la Dirección de Laboratorio Animal, a los fines de poder acceder a la trazabilidad de cada lote elaborado o cada lote comercializado.

ARTÍCULO 50.- Proceso de Registro de los Productos Biológicos Veterinarios. Se establecen los siguientes parámetros para la tramitación de los expedientes en los cuales se gestionan las inscripciones de Productos Biológicos Veterinarios:

Inciso a) Plazo de primera evaluación: toda solicitud de Registro que ingrese a la DLA debe ser evaluada en un plazo no mayor a NOVENTA (90) días hábiles desde la apertura del expediente.

La DLA evalúa la información presentada y cuando lo considere necesario, puede solicitar información complementaria o aclaratoria al Director Técnico de la Empresa la cual debe ser respondida en forma completa y satisfactoria.

Inciso b) Subsanaciones: el administrado tendrá un total de DOS (2) subsanaciones técnicas por expediente hasta la obtención del número de Certificado, con un plazo máximo de NOVENTA (90) días hábiles corridos por subsanación; a tal efecto, la Empresa registrante podrá solicitar entrevistas al agente evaluador oficial, en forma previa a la presentación de la respuesta, a los fines de aclarar dudas referentes a los puntos solicitados en los informes técnicos.

De agotar las DOS (2) instancias mencionadas y/o no haber enmendado correctamente las observaciones realizadas, se dará de baja el trámite y deberá volver a iniciarlo.

Quedan exceptuados del plazo referido aquellos productos que deban cumplir con una prueba oficial de eficacia, en cuyos casos los plazos por tema de estacionalidad serán tenidos en cuenta y prorrogados por solicitud explícita de la firma, como así también las pruebas biológicas o de residuos que pudieran surgir.



Inciso c) La Empresa registrante podrá solicitar entrevistas al agente evaluador oficial, a través del sistema de solicitud de turnos de la DLA que se encuentra disponible en la página web del SENASA, en forma previa a la presentación de la respuesta, a los fines de aclarar dudas referentes a los puntos solicitados en los informes técnicos. Dichas entrevistas podrán ser presenciales o virtuales, según se convenga, y será condición excluyente la presencia del Director o Co-Director Técnico, quien podrá estar acompañado de la o las persona/s que considere corresponder para la atención de la situación.

Inciso d) Prioridad de evaluación. Tendrán prioridad de evaluación las solicitudes de Registro de productos biológicos en caso de emergencia sanitaria.

Inciso e) La información necesaria para la carga en el SIGTRÁMITES para solicitar el Registro de los Productos Biológicos Veterinarios se encuentra detallada en el Anexo XXI "INFORMACIÓN PARA REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS".

Inciso f) La información sobre los rótulos se encuentra detallada en el Anexo XXII "ROTULADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS".

ARTÍCULO 51.- Primera serie a control. Una vez que cumplimentada favorablemente la evaluación documental del expediente de registro, la DLA autorizará la presentación de la primera serie a control oficial. El control oficial de la primera serie se realiza de acuerdo con lo estipulado en la presente resolución.

ARTÍCULO 52.- Aprobación del registro del producto. Una vez aprobado el control documental y analítico, se emitirá el Certificado de Uso y Comercialización de Producto Biológico Veterinario (CUC).

A partir de la emisión del CUC, la empresa se encuentra en condiciones de comercializar el producto.

ARTÍCULO 53.- Plazo de vigencia de los productos registrados. Los Certificados de Uso y Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios concedidos a Productos Biológicos Veterinarios comienzan a tener validez a partir de su emisión y tienen un período de validez de DIEZ (10) años.

ARTÍCULO 54.- Renovación de los productos registrados. La renovación del Registro de un producto debe ser solicitada por el interesado dentro de los NOVENTA (90) días hábiles previos a la fecha de vencimiento del CUC.

El trámite de renovación puede ser de tipo administrativo y/o técnico, y debe realizarse de conformidad con las siguientes pautas y condiciones:

Inciso a) Se debe realizar mediante el SIGTRÁMITES o el sistema que en el futuro el Organismo determine.

Inciso b) No podrá extenderse por más de NOVENTA (90) días, siempre que se hayan cumplido satisfactoriamente los requisitos fijados.

Inciso c) Una vez iniciada la renovación del Registro, y hasta tanto esta finalice, se mantiene la vigencia del CUC otorgado oportunamente. En caso de emitirse un Certificado de Registro y Libre Venta para presentar en otro país, se debe consignar la fecha de vencimiento del producto renovado.



Inciso d) La renovación de tipo administrativo procede cuando los productos mantienen las mismas condiciones del Registro inicial o las mismas condiciones ya aprobadas, por lo que no será necesario presentar nueva información para su renovación. A tal efecto, la Empresa requirente debe informar, con carácter de Declaración Jurada, al momento de la presentación de la solicitud de renovación, la no modificación de las condiciones originales de aprobación, junto con la información requirente acerca de su comercialización y distribución, a los fines de poder procesar dicha información.

Inciso e) La renovación profesional procede en los restantes casos y en aquellos casos en que la DGLYCT detecte que un trámite iniciado como de tipo administrativo corresponde a profesional porque se detectan inconsistencias en la Declaración Jurada.

Inciso f) Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el SENASA podrá efectuar fiscalizaciones post renovaciones del producto inscripto.

Apartado I) En caso de que la fiscalización demuestre inconsistencias entre la información declarada y los análisis efectuados sobre las muestras oficiales, o bien se detecten inconsistencias en los controles de comercialización, en el sistema de trazabilidad o en todo lo referente al proceso de elaboración, depleción de residuos y sus posteriores controles, este Servicio Nacional podrá dar de baja el registro de conformidad con los procedimientos establecidos en la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley N° 27.233 y su Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019, y la eventual aplicación de las medidas preventivas pertinentes.

ARTÍCULO 55.- Modificaciones del Registro. Toda modificación del registro de un producto biológico veterinario debe ser informada a la DGLYCT en un plazo de TREINTA (30) días de producida.

Inciso a) Los plazos estipulados para la evaluación de modificaciones son los mismos que se encuentran establecidos en la presente resolución.

Inciso b) Cuando la modificación refiera a cambio del establecimiento del lugar de producción, se debe informar si dicha modificación del lugar de fabricación produce algún cambio en las condiciones en que ha sido aprobado el expediente del biológico. La DLA podrá inspeccionar las instalaciones modificadas en caso de considerarlo necesario.

Inciso c) Las modificaciones en las condiciones de aprobación que implican un nuevo registro son las siguientes:

Apartado I) Modificaciones de la fórmula cualicuantitativa: las modificaciones en la composición cualitativa (agregado, sustitución o eliminación de género, especie, tipo, serotipo, cepa, serovar).

Apartado II) Modificaciones en el adyuvante.

Inciso d) Cuando un producto registrado como exclusivo para exportación quiera registrarse para uso en Territorio Nacional, se debe realizar un nuevo registro en el sistema SIGTRÁMITES.



Inciso e) Se faculta a DGLYCT a establecer los mecanismos y contenidos necesarios para la evaluación y aprobación de las modificaciones en las condiciones de aprobación que se deseen introducir a un producto ya registrado

ARTÍCULO 56.- Extensiones de Certificado de Uso y Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios. La DGLYCT puede autorizar a las personas humanas y/o jurídicas titulares de Certificados de Uso y Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios, a que parte o la totalidad de su producción sea cedida a otra persona humana y/o jurídica que haya dado cumplimiento a la normativa vigente, a fin de que esta lo comercialice bajo otro nombre registrado, manteniendo el número de Certificado de Uso y Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios original.

Inciso a) El trámite se debe hacer mediante el sistema SIGTRÁMITES.

Inciso b) Ambas empresas deben encontrarse inscriptas. El convenio de elaboración entre partes debe estar disponible para cuando la DGLYCT lo requiera.

Inciso c) La DLA-DGLYCT emitirá un Certificado de Uso y Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios de la extensión que autoriza al receptor a comercializar el producto en el país y/o su exportación, dependiendo del tipo de registro del producto.

Inciso d) La vigencia de la extensión será igual a la del producto original y el titular del Registro puede revocarla con la sola presentación de una nota al efecto.

Inciso e) En el material impreso que acompaña la comercialización del producto deben constar debajo del logo de SENASA las siguientes leyendas:

Apartado I) “Extensión de Certificado Número”, se deberá indicar el número del certificado del producto original.

Apartado II) “Elaborado por el Establecimiento Habilitado Número” o bien podrá constar el “Nombre del Establecimiento Elaborador”.

Apartado III) Datos de la Empresa que recibe la extensión.

Apartado IV) El resto de la información técnica debe coincidir con la aprobada para el producto titular; no siendo motivo de objeción, eliminar especies y toda información inherente a esa especie eliminada, en una extensión de certificado, respecto de las aprobadas para el titular.

ARTÍCULO 57.- Transferencia de la titularidad del Registro. La titularidad del Registro de un Producto Biológico Veterinario puede transferirse mediante presentación en el sistema SIGTRÁMITES del formulario correspondiente siempre que se cumpla con las normas reglamentarias tanto para el cedente como para el receptor.

Inciso a) Aquellos trámites para registros en los que hubiera requerimientos técnicos sin cumplimentar, serán transferidos debiendo el receptor dar respuesta a los mismos. El Certificado de Uso y Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios será otorgado una vez que se haya dado cumplimiento a la totalidad de los



requerimientos.

Inciso b) Si existieran extensiones del Certificado de Uso y Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios que se transfiera, estas serán canceladas en el mismo acto de transferencia.

ARTÍCULO 58.- Cancelación de los Registros otorgados. Los Registros de Productos Biológicos Veterinarios pueden ser cancelados:

Inciso a) A solicitud de la Empresa titular mediante el SIGTRÁMITES: a tal efecto, al momento de solicitar la cancelación, se deben informar los siguientes datos referidos a la última partida/serie importada o elaborada:

Apartado I) fecha de fabricación y de vencimiento,

Apartado II) número de partida,

Apartado III) existencias del producto en el establecimiento.

Inciso b) Por disposición de la DGLYCT, en este caso, la empresa debe presentar, dentro de los CINCO (5) días hábiles de que le fuera notificada la cancelación, los siguientes datos referidos a la última partida/serie importada o elaborada:

Apartado I) fecha de fabricación y de vencimiento,

Apartado II) número de partida,

Apartado III) existencias del producto en el establecimiento.

Inciso c) Cuando se cancele o se suspenda el Registro de un producto importado en su país de origen, el representante legal de la Empresa debe informarlo y justificarlo ante la DLA, a fin de que esta evalúe la pertinencia de mantener el Registro o proceder a la cancelación del Registro local.

ARTÍCULO 59.- Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET. Ante el requerimiento de autoridades sanitarias de terceros países o instituciones, la Empresa puede solicitar a través del SIGTRÁMITES o el sistema que lo reemplace, la emisión del Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET. En caso de requerirlo, la Empresa podrá solicitar esta certificación en el idioma nacional y en inglés; a tal efecto, el documento remitido por la firma en el idioma extranjero deberá ser copia fiel del de idioma nacional, en carácter de Declaración Jurada del Director Técnico de la empresa.

ARTÍCULO 60.- Bienestar Animal. Las pruebas realizadas en animales durante todas las etapas de producción, tanto de la serie de registro como de series comerciales de los productos biológicos veterinarios, deberán cumplir con los estándares nacionales e internacionales sobre bienestar animal y con la normativa vigente en la materia.

ARTÍCULO 61.- Productos Biológicos Noveles o Innovadoras y/o Productos Biológicos que en su composición poseen OGM (organismo genéticamente modificado). Para el caso de Productos Biológicos Noveles o Innovadoras



y/o Productos Biológicos que en su composición poseen OGM (organismo genéticamente modificado) deben presentarse estudios que incluyan la información correspondiente a criterios de selección del ensayo y parámetros de calidad, justificación de la selección de la dosis y parámetros de evaluación, descripción de los materiales y métodos, resultados, análisis estadístico, conclusiones y bibliografía. Justificación de su producción. Cada uno de estos estudios debe estar precedido por un resumen de las investigaciones realizadas con un análisis de los resultados más relevantes, acompañado de información sobre: tipo de ensayo, duración, especie, vía de administración, rangos de dosis y resultados más significativos.

Las pruebas deben ajustarse a la Resolución SENASA N° 200 del 19 de abril de 2006 y/o a la normativa vigente.

La DLA podrá solicitar la información que considere necesaria para evaluar este tipo de productos biológicos.

ARTÍCULO 62.- Autovacunas. Las autovacunas deben cumplir con los siguientes requisitos:

Inciso a) Ser fabricadas en establecimientos inscriptos ante este Servicio Nacional.

Inciso b) Deben identificarse con:

Apartado I) composición cuali-cuantitativa completa,

Apartado II) fecha de elaboración,

Apartado III) número de registro del establecimiento elaborador,

Apartado IV) nombre completo y número de matrícula del profesional veterinario que hizo la prescripción/receta veterinaria,

Apartado V) identificación del propietario del paciente veterinario,

Apartado VI) indicación de ser utilizados inmediatamente luego de ser elaborados.

Inciso c) Declaración de consentimiento suscripta por el propietario.

REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS SIMPLIFICADO

ARTÍCULO 63.- Evaluación. Para los registros de estas características, la DGLYCT realiza la evaluación documental y para la evaluación analítica se toman por válidos los controles y las pruebas realizadas por el laboratorio productor en origen.

Para poder acceder a este tipo de registro, el laboratorio elaborador y el producto biológico a registrar deben cumplir con los requisitos detallados en la presente resolución.

ARTÍCULO 64.- Alcance. Los laboratorios productores de productos biológicos veterinarios pueden solicitar el registro simplificado en las siguientes condiciones:





Inciso a) Productos biológicos veterinarios que previenen enfermedades que no pertenecen a Programas Sanitarios Nacionales de Control.

Inciso b) Sin normativa específica.

Inciso c) Productos biológicos veterinarios que previenen enfermedades que no son zoonosis.

Inciso d) Que no sean de vacunación obligatoria.

ARTÍCULO 65.- Certificados. Todo laboratorio elaborador de productos biológicos veterinarios que quiera solicitar este tipo de registro para un producto debe tener certificación BPM vigente y en el caso de productos importados debe presentar el Certificado de Registro y Libre Venta vigente del producto a registrar, expedido por las autoridades sanitarias o de Registro competentes del país de origen.

ARTÍCULO 66.- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Si la DGLYCT considera como no equivalentes las BPM del país del cual se importa un producto biológico veterinario, en términos de garantía de calidad del producto terminado, puede realizar las inspecciones que considere convenientes.

ARTÍCULO 67.- Registro, uso y comercialización en el país de origen. Para poder solicitar este registro, el laboratorio elaborador debe tener registrado, usar y comercializar el producto biológico en el país de origen, el que debe estar incluido dentro del listado de países con reconocimiento de registro (Anexo I "LISTADO DE PAÍSES CON RECONOCIMIENTO DE REGISTRO").

ARTÍCULO 68.- Agentes exóticos. El laboratorio productor debe presentar ante la DGLYCT el listado de los productos biológicos que se elaboran en la planta de producción que son considerados como agentes exóticos en la REPÚBLICA ARGENTINA y los procedimientos para evitar contaminación cruzada.

ARTÍCULO 69.- Virus adventicios. Debe presentar los controles documentales que permitan asegurar la ausencia de virus adventicios y garantizar la pureza.

ARTÍCULO 70.- Componentes de origen rumiante. Todos los componentes de origen rumiante utilizados en la producción del producto biológico deben provenir de países con riesgo insignificante reconocido por la OMSA.

En estos casos, la DGLYCT dará participación al Programa de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de los Animales para que se expida.

ARTÍCULO 71.- Inspecciones/Auditorías. El laboratorio productor debe presentar los informes de inspecciones o auditorías recibidas por parte del servicio oficial del país de origen en la planta de producción. El "informe de inspección o auditoría completo" comprende un archivo maestro del sitio (compilado por el fabricante o por el organismo de inspección) y un informe narrativo elaborado por el organismo de inspección.

ARTÍCULO 72.- Si el laboratorio no ha sido inspeccionado/auditado recientemente, es decir, cuando la última inspección se remonta a más de DOS (2) años, o se ha identificado una necesidad particular de inspección, se podrá solicitar una inspección o auditoría específica y detallada.



En el caso de que la DGLYCT lo considere necesario, puede realizar inspecciones y/o auditorías en los establecimientos elaboradores de origen de productos biológicos veterinarios, de acuerdo con lo estipulado en la presente norma.

ARTÍCULO 73.- Control documental. La solicitud de registro presentada a través del sistema SIGTRÁMITES y la documentación son controladas y evaluadas por la DGLYCT, a través de la Dirección de Laboratorio Animal, y se realiza teniendo en cuenta la normativa nacional y/o internacional según corresponda al producto biológico. Este proceso puede incluir revisiones científicas y técnicas.

El producto biológico veterinario debe cumplir con todos los requerimientos especificados en la presente norma, incluyendo las pruebas de eficacia, la duración de la inmunidad y la estabilidad antigénica cuando así sea requerido.

ARTÍCULO 74.- Información. El laboratorio productor se compromete a suministrar toda la información sobre los procedimientos utilizados para garantizar que la DGLYCT pueda realizar una evaluación de la conformidad.

ARTÍCULO 75.- Información adicional. La DGLYCT, por intermedio de la Dirección de Laboratorio Animal (DLA), podrá solicitar información adicional vinculada al producto biológico presentado, de cualquier etapa de la producción, de acuerdo con lo estipulado en la presente resolución.

ARTÍCULO 76.- Aprobación. Una vez finalizada la evaluación documental, se procede a la aprobación del registro del producto de conformidad con lo estipulado en la presente norma.

ARTÍCULO 77.- Retiro-Presentación de muestras. Una vez aprobado el registro, la DGLYCT solicitará la presentación o realizará el retiro de muestras, de acuerdo con la presente resolución.

Luego se procederá según lo estipulado en la presente resolución.

CONTROLES SOBRE LA ELABORACIÓN Y LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 78.- Controles de la producción. Toda elaboración de Productos Biológicos Veterinarios debe:

Inciso a) Ser llevada adelante cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme normativa vigente.

Inciso b) Ser registrada en protocolos de producción con clara identificación y cumpliendo con las condiciones de prueba, controles y caracterizaciones, que indique la reglamentación vigente. Dicho protocolo debe estar a disposición de la DLA, toda vez que ésta lo solicite.

ARTÍCULO 79.- Muestras para control. El control de muestras se debe realizar de acuerdo con la normativa vigente.

ARTÍCULO 80.- Declaraciones de acuerdos de elaboración entre partes. A los fines de permitir el control por parte del SENASA de los Productos Biológicos Veterinarios elaborados en plantas de terceros, toda persona humana y/o jurídica que elabore productos por cuenta y orden de terceros, así como los titulares de Certificados de Uso y



Comercialización de Productos Biológicos Veterinarios que se elaboran a través de terceros y los titulares de extensiones de certificado, así como aquellos que ceden las mismas, se encuentran obligados a presentar mediante el SIGTRÁMITES un informe trimestral, indicando:

Inciso a) Nombre de la Empresa para la cual han efectuado tal actividad.

Inciso b) Nombre del producto.

Inciso c) Número de Certificado de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios.

Inciso d) Número de series o partidas.

Inciso e) Cantidad de unidades, indicando presentación y su unidad de medida.

Inciso f) La presentación de la información prevista en los incisos precedentes debe realizarse dentro de los NOVENTA (90) días después del vencimiento de cada trimestre ante la DLA.

ARTÍCULO 81.- Control de importación. La importación de antígenos y/o productos en sus distintos estadios de elaboración, debe ser autorizada por la DGLYCT y controlada de acuerdo con las siguientes pautas:

Inciso a) Antígeno y/o materia prima. La empresa importadora debe declarar:

Apartado I) nombre(s),

Apartado II) cantidad importada,

Apartado III) fecha de elaboración,

Apartado IV) número de serie o partida,

Apartado V) fecha de vencimiento,

Apartado VI) protocolo de control de calidad.

Asimismo, el laboratorio importador debe mantener la trazabilidad de los productos importados a través de un registro, en el que conste la siguiente información:

- la fecha de importación,
- el nombre y número de certificado de inscripción del producto al que se destinará el insumo importado (antígeno y/o materia prima),
- cantidad remanente del producto de acuerdo con la importación original.

Este registro debe estar a disposición de la DGLYCT.





Inciso b) Productos terminados a granel. La Empresa importadora debe declarar:

Apartado I) nombre y número de certificado de Registro del producto,

Apartado II) protocolo de control de calidad del mismo,

Apartado III) cantidad importada,

Apartado IV) serie, fecha de elaboración y vencimiento.

Inciso c) Productos terminados en su envase de venta al consumo. La empresa importadora debe declarar nombre y número de certificado de Registro del producto, cantidad de unidades importadas, tipo de envase, serie y vencimiento.

Inciso d) El importador es responsable del producto que comercialice, sin perjuicio de las responsabilidades dispuestas en la Ley N° 27.233.

Inciso e) La DGLYCT autorizará, en caso de corresponder, la importación, uso y/o manipulación de productos destinados a investigación y pruebas experimentales, dentro de un uso restringido en tiempo, lugar y forma.

Inciso f) La DGLYCT autorizará, en caso de corresponder, la importación por parte de personas humanas de Productos Biológicos Veterinarios, siempre que no estén sometidos a normas específicas de control, en cantidad indicada para uso individual y que no se destine a reventa o comercialización. Dicho pedido de autorización debe estar acompañado por la prescripción veterinaria, e informar el nombre del producto, sus características, las indicaciones de uso, su origen y cantidad.

Inciso g) La importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a elaboración de Productos Biológicos Veterinarios para fines determinados, debe contar con la autorización de la DGLYCT, sin perjuicio de la intervención del área competente.

Inciso h) La DGLYCT puede dar participación al Programa de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de los Animales para que se expida, en caso de que lo considere.

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 82.- Receta veterinaria. Las recetas son requeridas para la comercialización de vacunas y deben cumplir con la normativa vigente aplicable a cada producto.

ARTÍCULO 83.- Restricciones de comercialización. A los efectos de garantizar la calidad de los Productos Veterinarios, se establecen las siguientes restricciones de comercialización:

Inciso a) Se prohíbe la comercialización de Productos Biológicos Veterinarios vencidos.

Inciso b) Se prohíbe la comercialización de Productos Biológicos Veterinarios fraccionados.



Inciso c) En el caso de vacunas antirrábicas de presentación multidosis para pequeños animales, solo se autoriza su uso en campañas oficiales de vacunación.

ARTÍCULO 84.- Impresos y publicidad. Los impresos que acompañen la comercialización de los Productos Biológicos Veterinarios deben corresponderse en un todo con los contenidos de las artes de impresión oportunamente aprobadas.

En tal sentido, se establece lo siguiente:

Inciso a) Los Productos Biológicos Veterinarios no deben describirse o presentarse con rótulos o publicidades que:

Apartado I) utilicen vocablos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, rendimiento o forma de uso del producto;

Apartado II) atribuyan efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse;

Apartado III) utilicen términos superlativos o que induzcan a la comparación con otros productos similares registrados por otras personas humanas o jurídicas inscriptas. La prohibición alcanza a palabras de otros idiomas que son de uso común en nuestro país;

Apartado IV) deben estar en idioma oficial.

ARTÍCULO 85.- Publicidad. Detalle. En todos los casos, las publicidades o publicaciones en medios electrónicos o digitales, o cualquier otro medio, de productos veterinarios y biológicos inscriptos, deben detallar con claridad el número de inscripción del producto otorgado por SENASA, el nombre comercial con el que se encuentra aprobado y la empresa titular del mismo.

FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 86.- Alcance de la fiscalización. La acción fiscalizadora del SENASA abarca a todo Producto Biológico Veterinario incluido en la presente resolución, a los establecimientos de elaboración, importación, exportación, fraccionamiento, acondicionamiento, almacenamiento y venta, y a los vehículos destinados al transporte de los productos. Quedan igualmente sujetas a la acción fiscalizadora, la propaganda y la publicidad de los productos veterinarios por cualquier medio de comunicación.

Inciso a) La acción fiscalizadora es de competencia del SENASA, sin perjuicio de las disposiciones locales vigentes en las distintas jurisdicciones.

Inciso b) Los funcionarios en el ejercicio de la fiscalización gozan de las siguientes prerrogativas:

Apartado I) libre acceso a la documentación y a los sitios donde se desarrollen la elaboración, la industrialización, el fraccionamiento, el comercio o el transporte de producto veterinarios;





Apartado II) recolectar las muestras que fueren necesarias para el control de la calidad;

Apartado III) proceder a las visitas de fiscalización de rutina;

Apartado IV) verificar la procedencia y las condiciones de los productos que estuvieren expuestos a la venta;

Apartado V) verificar el cumplimiento de las condiciones de salud e higiene personal, exigidas a los empleados que participan en la elaboración de los productos;

Apartado VI) suspender, parcial o totalmente, las actividades para la cuales fueran habilitadas las Empresas obligadas a inscribirse en el Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Productos Veterinarios, labrando el acta correspondiente;

Apartado VII) interdicar y/o decomisar partidas/series de productos que el funcionario actuante considere necesario de acuerdo con la legislación vigente, labrando el acta correspondiente;

Apartado VIII) proceder a la inutilización de los productos cuando fuera el caso;

Apartado IX) labrar Actas de Infracción para el inicio de los procesos administrativos que correspondan.

Inciso c) En el ejercicio de sus funciones, los agentes del SENASA deben exhibir su credencial identificatoria cuando les fuere solicitada.

Inciso d) En los casos en que fuera negada la colaboración o dificultada la acción de los funcionarios encargados de la fiscalización, o cuando se obstruya su acceso a los locales donde pudiera haber Productos Veterinarios terminados, o donde pudieran elaborarse, fraccionarse o comercializarse los mismos, los funcionarios pueden solicitar la ayuda de la fuerza pública, a efectos de garantizar la inspección, independientemente de las sanciones previstas en esta norma o legislaciones complementarias.

Inciso e) Cuando la DGLYCT lo determine conveniente, puede solicitar a los establecimientos inscriptos la descripción del sistema de trazabilidad informático implementado, permitiendo a este Servicio Nacional conocer la información de trazabilidad en tiempo real, la documentación que respalde la integridad y seguridad de la información garantizando la transparencia y rastreabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la producción, compra de la materia prima e importación del producto terminado hasta la venta, a los fines de evitar o detectar posibles desvíos.

ARTÍCULO 87.- Farmacovigilancia. El objetivo principal de la farmacovigilancia es detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos y otros problemas relacionados con los productos biológicos veterinarios. Para ello, los laboratorios productores de biológicos veterinarios deberán presentar un programa de vigilancia de sus productos, y de manera semestral (en los meses de enero y junio) deben presentar ante la DGLYCT un informe de situación, en el que figuren de forma detallada las denuncias, los incidentes o los problemas relacionados con cualquiera de los productos biológicos veterinarios registrados por el laboratorio elaborador.

ALTERACIONES A PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS





INFRACCIONES

ARTÍCULO 88.- Inviolabilidad del producto. Las personas humanas o jurídicas que son titulares de Certificados de Uso y Comercialización de productos biológicos veterinarios, deben adoptar las medidas necesarias para que los productos biológicos, luego del proceso de producción y envasado, presenten las medidas de seguridad que aseguren la inviolabilidad del producto.

ARTÍCULO 89.- Alteraciones a Productos Biológicos Veterinarios. A los efectos de la presente norma, se considera sustancia o producto alterado, adulterado, falsificado o impropio para uso veterinario todo aquel que:

Inciso a) Mezclado o acondicionado con otras sustancias, modifiquen o reduzcan su valor terapéutico.

Inciso b) Por haberse retirado o sustituido total o parcialmente los elementos de la fórmula, o por presentar sustancias extrañas o elementos de calidad inferior en su composición, o por modificación de su concentración, se torna diferente su composición a la declarada en el Registro.

Inciso c) Presente condiciones de pureza, calidad y/o cantidad diferentes a las exigencias previstas en el presente reglamento y por las que fuera registrado.

Inciso d) Presente modificaciones afectando las etiquetas como:

Apartado I) la falta de etiqueta o rótulo o de los datos requeridos legalmente, así como las discordancias entre dichos datos y el contenido del producto;

Apartado II) las alteraciones del plazo de validez, la fecha de fabricación u otros elementos que puedan inducir a error;

Apartado III) los rótulos no aprobados.

Inciso e) Cuyo volumen, peso o unidad de farmacopea no corresponda a la cantidad aprobada en el Registro.

Inciso f) Cuyas características se hayan modificado por defectos en las condiciones de conservación del producto.

ARTÍCULO 90.- Infracciones. Sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse de conformidad con lo dispuesto por la citada Resolución N° 38/12 y su modificatoria, el incumplimiento de lo establecido en la presente resolución es pasible de las sanciones establecidas en el Capítulo V de la Ley N° 27.233.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, configuran infracciones pasibles de sanciones, según los términos de la presente resolución, las siguientes:

Inciso a) La comercialización de productos alterados, adulterados, falsificados o impropios.



Inciso b) Los rótulos, prospectos o publicidades de los Productos Biológicos Veterinarios que no observen lo dispuesto en la presente resolución o que contraríen las condiciones de los Registros respectivos.

Inciso c) Las alteraciones en el proceso de fabricación o de la formulación sin previa autorización de la DLA.

Inciso d) La industrialización del producto sin la presencia efectiva del Director Técnico.

Inciso e) Negar u omitir informaciones y documentos cuando fueran solicitadas por la DLA.

Inciso f) La comercialización de Productos Veterinarios o Biológicos sin Registro.

Inciso g) La comercialización de Productos Veterinarios o Biológicos cuyo plazo de validez haya vencido o se presente sin identificación de número de partida/serie, de fecha de fabricación o de fecha de vencimiento.

Inciso h) La comercialización de Productos Veterinarios o Biológicos distintos de la categoría “venta libre”, por medios electrónicos.

Inciso i) La comercialización en el Territorio Nacional de productos registrados como exclusivos para exportación.

Inciso j) La comercialización de Productos Biológicos Veterinarios fraccionados.

ARTÍCULO 91.- Retiros del mercado. Ante la detección en el mercado de Productos Biológicos Veterinarios alterados y/o adulterados y/o falsificados y/o impropios, o ante cualquier otra situación que la DGLYCT considere riesgosa, se prohibirá su venta, ordenándose su retiro del mercado y, de corresponder, su posterior destrucción. Las acciones de retiro del mercado y eventual destrucción, así como los gastos que de ellas deriven, estarán a cargo de la Empresa y/o su Director Técnico y/o la persona humana o jurídica que haya sido identificada por la DGLYCT como responsable.

CONTROL DE PRIMERA SERIE DE PRODUCTO BIOLÓGICO

ARTÍCULO 92.- Primera serie a control. El procedimiento de control oficial de la primera serie de todo producto biológico en trámite de inscripción solo se podrá efectuar una vez que el producto haya cumplimentado la evaluación documental inicial establecida en la presente norma, conforme se detalla en el Anexo XIV “PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRIMERA SERIE DE PRODUCTO BIOLÓGICO”

CONTROL DE SERIES COMERCIALES

ARTÍCULO 93.- Control de series comerciales. El procedimiento de control oficial de las series comerciales, posteriores a la primera serie controlada de todos los productos biológicos registrados en el SENASA, se podrá efectuar conforme se detalla en el Anexo XII “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERIES COMERCIALES DE PRODUCTO BIOLÓGICO”.

CONTROLES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EXPERIMENTALES, DE EXPORTACIÓN, REACTIVOS Y EQUIPOS DIAGNÓSTICOS



ARTÍCULO 94.- Productos biológicos experimentales y controles previos. El procedimiento de control de productos biológicos experimentales autorizados o productos biológicos con solicitud de control previo se podrá efectuar conforme se detalla en el Anexo XIII "CONTROLES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EXPERIMENTALES, DE EXPORTACIÓN, REACTIVOS Y EQUIPOS DIAGNÓSTICOS".

COMPOSICIÓN Y TOMA DE MUESTRAS:

ARTÍCULO 95.- Muestras para control de productos biológicos veterinarios. La DGLYCT tomará muestras de la totalidad de los productos biológicos veterinarios que ingresen a control oficial.

Para el caso de productos biológicos terminados o en sus diferentes etapas de elaboración, se encuentran facultados para retirar las muestras los agentes de la DGLYCT, profesionales o técnicos con idoneidad acreditada por el SENASA, a fin de someterlas a los controles correspondientes.

Asimismo, la DGLYCT podrá autorizar por escrito el retiro a otra/os agentes del SENASA, ajenos a esa dependencia.

La aceptación de la muestra presentada ante el Centro Coordinador de Biológicos de la DLA-DGLYCT estará supeditada al debido cumplimiento de la documentación requerida en la presente norma y a las condiciones necesarias para su conservación y posterior análisis.

ARTÍCULO 96.- Procedimiento de toma de muestra. El procedimiento de toma de muestra se encuentra en el Anexo XV "PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS".

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 97.- Facultades. Se faculta a la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SENASA a dictar la normativa complementaria a la presente resolución. Asimismo, se encuentra facultada para:

Inciso a) Establecer procedimientos estandarizados para el Registro de Productos Veterinarios.

Inciso b) Establecer los mecanismos y contenidos necesarios para la evaluación y aprobación de las modificaciones en las condiciones de aprobación que se deseen introducir a un producto registrado.

Inciso c) Modificar el listado de países o grupos de países reconocidos que se encuentran detallados en el Anexo I de la presente resolución.

Además, se faculta a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA a dictar normativas complementarias y/o reglamentarias, e interpretar y decidir en aquellas cuestiones no contempladas en la presente norma con relación a los Productos Veterinarios Biológicos. Del mismo modo, se encuentra facultada para establecer los mecanismos y contenidos necesarios para la evaluación y aprobación de las modificaciones en las condiciones de aprobación que se deseen introducir a un producto ya registrado.



ARTÍCULO 98.- Normativa específica. Los procedimientos administrativos de los productos biológicos veterinarios previstos en normativa específica seguirán vigentes, siendo de aplicación supletoria los términos de la presente resolución.

ARTÍCULO 99.- Sistemas Informáticos. Las obligaciones establecidas en la presente resolución que impliquen un procedimiento administrativo y que a la fecha de su entrada en vigencia no cuenten con un sistema informático implementado o no permitan su gestión mediante la plataforma SIGTRÁMITES, serán progresivamente informatizadas según corresponda y de conformidad con el cronograma que establezca el mentado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 100.- Derogaciones y abrogaciones. Se deroga el inciso s) del Artículo 10 de la Resolución N° 598 del 4 de diciembre de 2012 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y se abrogan las Resoluciones Nros. 69 del 13 de enero de 1993 y 988 del 1 de septiembre de 1994, ambas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, y RESOL-2019-1642-APN-PRES#SENASA del 5 de diciembre de 2019 del mencionado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 101.- Aprobación. Se aprueban los siguientes Anexos, que forman parte integrante de la presente resolución:

Inciso a) ANEXO I - LISTADO DE PAÍSES CON RECONOCIMIENTO DE REGISTRO (IF-2025-03142111-APN-DNSA#SENASA).

Inciso b) ANEXO II - PRODUCTOS VETERINARIOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO (IF-2025-03142261-APN-DNSA#SENASA).

Inciso c) ANEXO III - REQUISITOS TÉCNICOS Y DE INFRAESTRUCTURA PARA LA HABILITACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, FRACCIONADOR Y/O DE DEPÓSITO DE PRODUCTOS VETERINARIOS (IF-2025-03142335-APN-DNSA#SENASA).

Inciso d) ANEXO IV - FORMULARIOS DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS (IF-2025-03142416-APN-DNSA#SENASA).

Inciso e) ANEXO V - TRAMITACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS (IF-2025-03142625-APN-DNSA#SENASA).

Inciso f) ANEXO VI - REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO VETERINARIO (IF-2025-03142498-APN-DNSA#SENASA).

Inciso g) ANEXO VII - GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS (IF-2025-03142769-APN-DNSA#SENASA).

Inciso h) ANEXO VIII - ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS (IF-2025-03142832-APN-DNSA#SENASA).





Inciso i) ANEXO IX - CAMBIOS EN LAS CONDICIONES ORIGINALES DE APROBACIÓN (IF-2025-03142981-APN-DNSA#SENASA).

Inciso j) ANEXO X - CATEGORIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS (IF-2025-03143091-APN-DNSA#SENASA).

Inciso k) ANEXO XI - GLOSARIO DE TÉRMINOS (IF-2025-03143149-APN-DNSA#SENASA).

Inciso l) ANEXO XII - PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERIES COMERCIALES DE PRODUCTO BIOLÓGICO (IF-2025-03143240-APN-DNSA#SENASA).

Inciso m) ANEXO XIII - CONTROLES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EXPERIMENTALES, DE EXPORTACIÓN, REACTIVOS Y EQUIPOS DIAGNÓSTICOS (IF-2025-03143308-APN-DNSA#SENASA).

Inciso n) ANEXO XIV - PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRIMERA SERIE DE PRODUCTO BIOLÓGICO (IF-2025-03143382-APN-DNSA#SENASA).

Inciso ñ) ANEXO XV - PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS (IF-2025-03143436-APN-DNSA#SENASA).

Inciso o) ANEXO XVI - TAMAÑO DE MUESTRAS (IF-2025-03143503-APN-DNSA#SENASA).

Inciso p) ANEXO XVII - PLANILLA DE PLANIFICACIÓN DE PRESENTACIÓN DE BIOLÓGICOS (IF-2025-03143568-APN-DNSA#SENASA).

Inciso q) ANEXO XVIII - DECLARACIÓN JURADA DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICO (IF-2025-03143642-APN-DNSA#SENASA).

Inciso r) ANEXO XIX - PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (KITS) (IF-2025-03143697-APN-DNSA#SENASA).

Inciso s) ANEXO XX - FORMULARIO SOLICITUD DE CONTROL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (IF-2025-03143780-APN-DNSA#SENASA).

Inciso t) ANEXO XXI - INFORMACIÓN PARA REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS (IF-2025-03143845-APN-DNSA#SENASA).

Inciso u) ANEXO XXII - ROTULADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS (IF-2025-03144828-APN-DNSA#SENASA).

Inciso v) ANEXO XXIII - PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (VACUNAS) (IF-2025-03144894-APN-DNSA#SENASA).

Inciso w) ANEXO XXIV - PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PPD (IF-2025-03144946-APN-DNSA#SENASA).



Inciso x) ANEXO XXV - PROTOCOLOS INTERNOS DE ELABORACIÓN Y CONTROL (REACTIVOS)
(IF-2025-03145199-APN-DNSA#SENASA).

ARTÍCULO 102.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Secciones 1 a, 2 a y 4 a, 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 103.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 104.- 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. 10/01/2025 N° 1313/25 v. 10/01/2025

