SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 80/2025

RESOL-2025-80-APN-PRES#SENASA

Navarro, Buenos Aires, 12/02/2025

VISTO el Expediente N° EX-2024-20352818- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 13.636 y 27.233; la Ley de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos N° 27.680; el Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 y sus modificatorios; las Resoluciones Nros. 369 del 6 de agosto de 2013, RESOL-2024-445-APN-PRES#SENASA del 26 de abril de 2024, RESOL-2024-474-APN-PRES#SENASA del 10 de mayo de 2024 y RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

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

Que por la Ley N° 27.233 se declara de interés nacional la sanidad de los animales, 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, la precitada ley dispone 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, extendiendo dicha responsabilidad a quienes produzcan, elaboren, fraccionen, conserven, depositen, concentren, transporten, comercialicen, expendan, importen o exporten animales, vegetales, alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, material reproductivo, alimentos para animales y sus materias primas, productos de la pesca y otros productos de origen animal y/o vegetal que actúen en forma individual, conjunta o sucesiva, en la cadena agroalimentaria.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Que mediante el Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019 se aprueba la reglamentación de la citada Ley N° 27.233.

Que a través de la Ley de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos N° 27.680 se declara de interés público nacional la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos.

Que, en cuanto a la salud animal y la producción agroalimentaria, la precitada ley establece que deberá regularse y promoverse el uso racional y prudente de los antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria a través de los organismos competentes, eliminándose gradualmente el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento en animales para consumo humano.

Que, asimismo, dispone que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) será el Organismo responsable de elaborar y mantener actualizada la lista de antimicrobianos prohibidos para este uso, definiendo los plazos para tal fin.

Que el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 y sus modificatorios establece en su Artículo 5° la obligatoriedad de la inscripción en el entonces Registro Nacional de Productos de la ex-Dirección General de Laboratorios del entonces SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (ex-SENASA), de la totalidad de los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales, ya sea que provengan de la importación, elaboración o fraccionamiento en el país.

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

Que a través de la Resolución N° RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025 del referido Servicio Nacional 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.

Que la Argentina es un país exportador de agroalimentos, por lo que resulta conducente garantizar el acceso de sus exportaciones a los mercados internacionales.

Que existe preocupación mundial por el uso de los antimicrobianos en sanidad animal, principalmente relacionada con el aumento de la resistencia antimicrobiana y su impacto en la salud pública.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA) promueve el uso responsable y prudente de los antimicrobianos, con el fin de prevenir y reducir la selección, la emergencia y la propagación de bacterias resistentes a los agentes antimicrobianos en los animales y en el ser humano, contribuyendo a mantener la eficacia terapéutica de los agentes antimicrobianos utilizados tanto en medicina humana como veterinaria.

Que la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) impacta negativamente en la salud humana y en la sanidad animal, así como en la seguridad alimentaria mundial.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) insta a todos los países a que tomen medidas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.

Que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha establecido una clasificación de los antibióticos de uso en salud animal con el fin de establecer un uso prudente y responsable, dividiéndolos en Categorías A (Evitar), B (Limitar), C (Precaución) y D (Prudencia).

Que la RAM representa una amenaza sanitaria prioritaria y mundial para la salud humana, animal y ambiental.

Que, en el año 2015, la OMS, la OMSA y la ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO) se unieron en una “Alianza Tripartita” para el desarrollo de un Plan de Acción Global para el abordaje de la RAM desde la visión de “UNA SALUD”.

Que el Artículo 118 del Reglamento (UE) N° 2019/6 del 11 de diciembre de 2018 del Parlamento Europeo y del Consejo de la UNIÓN EUROPEA (UE) sobre productos veterinarios establece restricciones al uso de determinados medicamentos antimicrobianos en animales o productos derivados de estos que entren a la UE.

Que, en el año 2022, se conforma el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) definiendo la “Alianza Cuatripartita”, con el fin de apoyar los esfuerzos de lucha contra la RAM.

Que las buenas prácticas de producción, bioseguridad y manejo en la crianza de animales son consideradas herramientas fundamentales para la prevención y el control de enfermedades, y reducen considerablemente el uso de antimicrobianos cuando son implementadas.

Que existe la necesidad de ampliar las garantías otorgadas al comercio de alimentos de origen animal con los diferentes países compradores, los que requieren exigencias específicas respecto de la utilización de productos veterinarios farmacológicos que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) en animales productores de alimentos para consumo humano.

Que el Reglamento Delegado (UE) 2023/905 del 27 de febrero de 2023 de la Comisión Europea de la UE, completa el mencionado Reglamento (UE) 2019/6 en lo que respecta a la aplicación de la prohibición de utilizar determinados medicamentos antimicrobianos en animales o productos de origen animal exportados desde terceros países a la UE.

Que el Artículo 3° del aludido Reglamento Delegado (UE) 2023/905 restringe al uso de determinados medicamentos antimicrobianos en animales o productos derivados que entren en la UE, que se encuentren reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, conforme la lista de productos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 del 19 de julio de 2022 de la Comisión Europea de la UE.

Que en ese mismo sentido, el mentado Servicio Nacional dicta la Resolución N° RESOL-2024-445-APN-PRES#SENASA del 26 de abril de 2024, prohibiendo en todo el Territorio Nacional el uso y/o la comercialización de productos veterinarios que contengan en su formulación principios activos

antimicrobianos, solos o en combinación, con fines de promoción de crecimiento, mejorador del desempeño y/ o de la eficiencia alimentaria de los animales.

Que por la Resolución N° RESOL-2024-474-APN-PRES#SENASA del 10 de mayo de 2024 del citado Servicio Nacional se modifica el Artículo 5° de la mencionada Resolución N° RESOL-2024-445-APN-PRES#SENASA y se amplía a CIENTO OCHENTA (180) días el plazo para que los titulares de los productos veterinarios que contengan derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) o polimixina B, cambien las condiciones de registro con pase exclusivamente para exportación bajo un nuevo Certificado de Uso y Comercialización Exclusivo para Exportación.

Que a través de la Resolución N° 369 del 6 de agosto de 2013 del referido Servicio Nacional se crea el Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios y Veterinarios, y se incorporan como productos trazables los principios activos de estradiol, promotores de crecimiento no hormonales (Especies productoras de alimentos) y psicotrópicos - Ketamina (todas la especies), mediante la identificación, con códigos unívocos, de cada unidad de los productos trazados y la incorporación, en tiempo real, por parte de los distinto actores del aludido Sistema de Trazabilidad, de la información codificada a la Base de Datos creada a tal efecto, a través de toda la cadena de comercialización hasta su adquisición por el usuario.

Que, si bien la fosfomicina es un antibiótico poco utilizado en la industria avícola y porcina, es de elección en casos puntuales cuando no se encuentra respuesta con otros tratamientos disponibles.

Que la polimixina B es un antibiótico registrado específicamente para tratar infecciones bacterianas oculares en animales de compañía, o en heridas, en preparaciones oftálmicas o locales (spray), combinada con otros activos.

Que es fundamental que los profesionales de las ciencias veterinarias, como garantes de la sanidad animal y la inocuidad de los alimentos, prescriban adecuadamente los productos veterinarios farmacológicos que contengan derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) utilizados en los tratamientos realizados en las unidades productivas de aves y cerdos, así como en animales de compañía, en el marco del ejercicio idóneo de la práctica profesional.

Que los productos veterinarios de venta bajo receta profesional, independientemente de quien los aplique, implican un riesgo en su uso para los animales, la población en general y el ambiente.

Que propender a la informatización de las recetas veterinarias optimiza y simplifica el conjunto de actividades que realizan los profesionales de la salud veterinaria para mejorar la salud animal, propicia un incremento en la calidad brindada, así como también marca un avance hacia la digitalización y la modernización del mencionado Sistema de Trazabilidad, garantizando el resguardo de la información.

Que, en este sentido, corresponde reglamentar la obligatoriedad de la receta veterinaria electrónica y/o digital como el medio para la prescripción de medicamentos veterinarios y cualquier otra indicación que los profesionales veterinarios consideren pertinente para la salud animal, en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que a partir de las necesidades planteadas por las cámaras de productores avícolas y los laboratorios productores de medicamentos veterinarios, resulta pertinente avanzar en ampliar la lista de productos veterinarios trazados en el citado Sistema de Trazabilidad e incluir a los productos veterinarios farmacológicos que contengan derivados de

fosfomicina (Ácido fosfórico) o polimixina B, así como también la prescripción de uso bajo receta veterinaria electrónica a fin de realizar un seguimiento estricto de dichos productos.

Que es necesario controlar la expedición y el uso de la fosfomicina y polimixina B que se comercializan en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, a nivel internacional, la demanda de alimentos inocuos, producidos protegiendo el ambiente y la biodiversidad, con trazabilidad y certificación, cobra relevancia a la hora de concretar las transacciones para insertarse y mantenerse en los mercados más exigentes.

Que 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 la Dirección Nacional de Sanidad Animal ha tomado la debida intervención, considerando indispensables las adecuaciones propuestas.

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

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de las atribuciones conferidas por los Artículos 8°, incisos e) y f), y 9º, inciso a), del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

EL VICEPRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Registro y Operación en el Sistema de Trazabilidad de Productos Fitosanitarios y Veterinarios. Obligación. Todas las personas humanas o jurídicas que intervengan en las actividades de importación, elaboración, fraccionamiento, comercialización o exportación de productos veterinarios farmacológicos que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B inscriptos en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, creado por el Decreto N° 583 del 31 de enero 1967 y sus modificatorios, deben incorporarse al mencionado Sistema de Trazabilidad, creado por la Resolución N° 369 del 6 de agosto de 2013 del citado Servicio Nacional, dentro de los TREINTA (30) días corridos contados desde la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2°.- Identificación de trazabilidad. Las personas humanas o jurídicas responsables de identificar los productos veterinarios farmacológicos que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B deben cumplir con los lineamientos para la identificación de productos descriptos en los Artículos 11, 12, 13 y 14 de la aludida Resolución N° 369/13. La falta de declaración de los datos que deben informarse en cada operación sujeta a trazabilidad dentro del mencionado Sistema de Trazabilidad es considerada falta grave a los fines de la aplicación de las sanciones que correspondan.

ARTÍCULO 3°.- Receta Veterinaria Electrónica. Aprobación. Se aprueba la “Receta Veterinaria Electrónica”, con el objeto de prescribir y dejar constancia de la adquisición de todos y cada uno de los Productos Veterinarios Farmacológicos que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B, que sean usados en los tratamientos realizados a los animales de compañía, así como en los animales vinculados a algún Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios (RENSPA) durante todo el ciclo productivo y hasta el momento de su remisión a faena en la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 4°.- Modalidad de prescripción de Productos Veterinarios Farmacológicos. El Veterinario o Médico Veterinario que prescriba un Producto Veterinario Farmacológico, conforme al Artículo 6° de la presente resolución, debe utilizar la “Receta Veterinaria Electrónica” creada para tal fin, por autogestión con clave fiscal en la Página Web Oficial del SENASA.

ARTÍCULO 5°.- Domicilio Electrónico. El domicilio electrónico consignado en el mentado Sistema de Trazabilidad y en la “Receta Veterinaria Electrónica” adquiere el carácter de domicilio constituido y es válido a los fines de las notificaciones que efectúe el SENASA.

ARTÍCULO 6°.- Receta Veterinaria Electrónica. Emisión.

Inciso a) El Veterinario o Médico Veterinario debe seleccionar uno de los siguientes tipos de “Receta Veterinaria Electrónica”:

Apartado I) Prescripción de Uso para Animales Productores de Alimentos: permite la compra de Productos Veterinarios Farmacológicos que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B en establecimientos de expendio. Tendrá una vigencia de QUINCE (15) días calendario, a partir de la fecha de emisión. Respalda el tratamiento efectuado a los animales;

Apartado II) Prescripción para Animales de Compañía: permite la compra de Productos Veterinarios Farmacológicos en establecimientos de expendio. Tendrá una vigencia de QUINCE (15) días calendario, a partir de la fecha de emisión. Respalda el tratamiento efectuado a perros, gatos y otros animales de compañía.

Inciso b) El profesional Veterinario debe completar los datos del formulario referidos a identificar, según corresponda de acuerdo con el tipo de receta previamente seleccionado: el número de RENSPA, la especie, la categoría, el número aproximado de animales, el/los Producto/s Veterinario/s y su presentación, seleccionando del vademécum electrónico la cantidad a prescribir, la dosis, la frecuencia horaria, la duración del tratamiento, el modo de empleo y el período de retiro del producto; asimismo, la Clave Única de Identificación Tributaria (C.U.I.T.), el correo electrónico, la matrícula y el nombre del colegio veterinario del profesional prescriptor.

Inciso c) La prescripción emitida será enviada al correo electrónico del Veterinario o Médico Veterinario prescriptor y también puede ser descargada desde el sistema provisto por SENASA a tales efectos.

ARTÍCULO 7°.- Cronograma de implementación. La implementación de la “Receta Veterinaria Electrónica” para la prescripción de Productos Veterinarios Farmacológicos que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B se realizará a partir del 17 de marzo de 2025. La “Receta Veterinaria Electrónica” se

emitirá únicamente a través del sistema desarrollado por el SENASA para tal fin, el cual sustituirá al recetario en formato papel.

ARTÍCULO 8°.- Control oficial. El personal del SENASA realizará inspecciones presenciales, virtuales o híbridas de las “Recetas Veterinarias Electrónicas” emitidas por los profesionales Veterinarios y de las declaraciones realizadas en el mencionado Sistema de Trazabilidad por las empresas titulares de los Certificados de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios Farmacológicos que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B, a fin de verificar el cumplimiento de la presente norma.

ARTÍCULO 9°.- Inclusión de leyenda en rótulos, publicidad y embalaje de productos veterinarios farmacológicos que contengan derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B. Los productos veterinarios farmacológicos nacionales o importados destinados a ser utilizados en animales productores de alimentos para consumo humano que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B deben incluir en sus rótulos, material publicitario y embalaje, de manera claramente visible, la siguiente leyenda: “ESTE PRODUCTO NO DEBE ADMINISTRARSE EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO CUYOS PRODUCTOS Y/O SUBPRODUCTOS SE EXPORTEN A LA UNIÓN EUROPEA Y/O A OTROS PAÍSES CON REQUISITOS EQUIVALENTES”.

ARTÍCULO 10.- Adecuación. Las empresas titulares de los Certificados de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios Farmacológicos alcanzados por la presente resolución deben adecuar el rotulado, la publicidad y el embalaje de los productos que se encuentran en el mercado dentro de los TREINTA (30) días corridos posteriores a su entrada en vigencia, de conformidad con el procedimiento dispuesto por el Anexo VIII aprobado por el Artículo 101, inciso h) de la Resolución N° RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025 del referido Servicio Nacional.

ARTÍCULO 11.- Comercialización de productos. Declaración Jurada. La comercialización, dentro del plazo establecido en el Artículo 10 del presente marco normativo, de Productos Veterinarios Farmacológicos que contengan en su formulación derivados de fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B, y que aún no hayan sido reacondicionados, debe realizarse contra la entrega de la Declaración Jurada conocimiento de vigencia de restricciones de uso de Productos Veterinarios Farmacológicos que contengan fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B, que como Anexo (IF-2025-09023474-APN-DNSA#SENASA) forma parte integrante de la presente resolución, firmada por el adquiriente del producto, donde se exprese el pleno conocimiento de lo dispuesto en esta norma.

ARTÍCULO 12.- Declaración Jurada conocimiento de vigencia de restricciones de uso de Productos Veterinarios Farmacológicos que contengan fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B. Anexo. Aprobación. Se aprueba el formulario “Declaración Jurada conocimiento de vigencia de restricciones de uso de Productos Veterinarios Farmacológicos que contengan fosfomicina (Ácido fosfórico) y polimixina B” que, como Anexo (IF-2025-09023474-APN-DNSA#SENASA), forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 13.- Productos con fosfomicina o polimixina B. Prórroga. Dase por prorrogado, por el plazo de CIENTO OCHENTA (180) días contados a partir de la fecha de su vencimiento, el plazo impuesto en el Artículo 5° de la Resolución N° RESOL-2024-445-APN-PRES#SENASA del 26 de abril de 2024 y su modificatoria

N° RESOL-2024-474-APN-PRES#SENASA del 10 de mayo de 2024, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

ARTÍCULO 14.- Facultades. Se faculta a la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SENASA a dictar la normativa complementaria al presente marco normativo. Asimismo, se encuentra facultada para aprobar los procedimientos propuestos por los titulares de los Certificados de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios Farmacológicos alcanzados por la presente resolución en cumplimiento de su Artículo 10.

ARTÍCULO 15.- Incumplimientos. Sanciones. El incumplimiento a lo establecido en el presente acto administrativo dará lugar a la aplicación de sanciones, de acuerdo con lo previsto 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, sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y su modificatoria, o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 16.- Incorporación. Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Sección 4ª, Subsección 4 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 17.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 18.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

E/E Néstor Aníbal Osacar

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

e. 13/02/2025 N° 7916/25 v. 13/02/2025

Fecha de publicación 08/05/2025