



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Resolución 333/2025

RESOL-2025-333-APN-PRES#SENASA

Ciudad de Buenos Aires, 15/05/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-42957573- -APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 13.636 y 27.233, la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742; el Decreto de Necesidad y Urgencia N° DNU-2023-70-APN-PTE del 20 de diciembre de 2023; el Decreto Reglamentario N° DECTO-2019-776-APN-PTE del 19 de noviembre de 2019; los Decretos Nros. 583 del 31 de enero de 1967, 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios, y DECTO-2017-891-APN-PTE del 1 de noviembre de 2017; las Resoluciones Nros.

RESOL-2024-416-APN-PRES#SENASA del 18 de abril de 2024, RESOL-2024-1065-APN-PRES#SENASA del 11 de septiembre 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 la Ley N° 13.636 regula la importación, la exportación, la elaboración, la tenencia, la distribución y/o el expendio de los productos destinados al diagnóstico, la prevención y el 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, asimismo, por 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, 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 dicha 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 establece que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) es la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones allí previstas.

Que, por su parte, mediante el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 se establece la obligatoriedad de la inscripción en el correspondiente Registro, para las personas humanas y/o jurídicas que elaboren, fraccionen, expendan, mantengan en depósito, importen, exporten y distribuyan productos destinados al diagnóstico, la prevención y el 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, la prevención y el tratamiento de las enfermedades de los animales, ya sea que provengan de la importación, la elaboración o el 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 SENASA.

Que por 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 mediante la Resolución N° RESOL-2024-1065-APN-PRES#SENASA del 11 de septiembre de 2024 del aludido Servicio Nacional se transfiere el procedimiento de inscripción para los Productos Biológicos de Uso Veterinario y para los Equipos de Diagnóstico (Kits) Biológico a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA.

Que a través de la Resolución N° RESOL-2024-416-APN-PRES#SENASA del 18 de abril de 2024 del mentado Servicio Nacional se 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 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 por la Ley de Bases y Puntos de Partida para la Libertad de los Argentinos N° 27.742 se 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 las agencias y los organismos que integran las Autoridades Competentes de los países alcanzados por el presente marco normativo son considerados de referencia como observatorio de las decisiones que puedan adoptarse para el análisis de riesgo de productos veterinarios.

Que, por lo expuesto, corresponde establecer un esquema de reconocimiento de la autorización o el registro que los referidos países otorgan a los productos veterinarios, para el caso de resultados satisfactorios en materia de equivalencia.

Que, en tal sentido, deviene necesario formalizar este esquema de reconocimiento como autorización especial, y especificar los requisitos y la documentación requerida para su cumplimiento.

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

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

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorización de productos veterinarios por equivalencia. Se establece el procedimiento de autorización por equivalencia de los productos veterinarios registrados, elaborados y comercializados en los países listados en el Anexo (IF-2025-46792268-APN-DNSA#SENASA) que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Alcance. La presente norma es de aplicación para la totalidad de productos veterinarios.

ARTÍCULO 3°.- Excepciones. Se exceptúan del artículo precedente aquellos productos:

Inciso a) que posean en su composición agentes contra enfermedades consideradas exóticas y/o erradicadas, que no sean utilizadas en planes sanitarios nacionales, con vacunación como herramienta, establecidos por el



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA);

Inciso b) que posean en su composición cepas atenuadas NO circulantes en la REPÚBLICA ARGENTINA;

Inciso c) que posean en su composición cepas atenuadas circulantes que sean Organismos Genéticamente Modificados (OGM) o RECOMBINANTE;

Inciso d) kits diagnósticos de enfermedades en tanto no pertenezcan a programas sanitarios nacionales.

ARTÍCULO 4°.- Requisitos. Requisitos para la autorización por equivalencia de productos veterinarios:

Inciso a) Productos Biológicos Veterinarios.

1. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente, en el que figure la fórmula completa, el establecimiento elaborador y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

2. Dossier de registro presentado y aprobado ante la Autoridad competente del País de Origen, en ingles con traducción al idioma nacional.

3. En caso de utilizar materias primas de riesgo [encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)] en la elaboración del producto, deben presentar documentación respaldatoria.

4. En el caso de productos biológicos veterinarios que en su composición poseen microorganismos replicativos (incluyendo modificados, vectores replicativos y/o cualquier otro elemento génico y/o proteico que genere la replicación en cualquier especie doméstica y/o silvestre), si en el dossier mencionado en el Punto 2. del presente artículo no lo especifica, debe presentar de forma complementaria el estudio de impacto epidemiológico que asegure la no reversión a la virulencia. Debe presentar certificado de origen e identidad de la cepa (si está modificado o no). Además, debe indicar si permite diferenciar entre animales infectados y vacunados. En caso afirmativo, debe detallar cuáles son los kits diagnósticos aptos para este fin, y proveerlos.

5. Para el caso de productos biológicos veterinarios que en su composición poseen cepas NO circulantes en la REPÚBLICA ARGENTINA, solo procederá la autorización por equivalencia para cepas inactivadas en las que se demuestre, mediante antecedentes documentales, que hay protección cruzada con las cepas circulantes.

Inciso b) Kits diagnósticos:

1. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente, en el que figure la fórmula completa, el establecimiento elaborador y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

2. Dossier de registro presentado y aprobado por la Autoridad competente del País de Origen, en ingles con traducción al idioma nacional.

Inciso c) Productos Farmacológicos:



1. Certificado de Libre Venta (CLV) vigente, en el que figure la fórmula completa, el establecimiento elaborador y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.
2. Dossier de registro presentado ante la Autoridad competente del País de Origen, en inglés con traducción al idioma nacional.
3. En caso de utilizar materias primas de riesgo (EET) en la elaboración del producto, deben presentar documentación respaldatoria.

La documentación establecida en el presente artículo se considerará en carácter de declaración jurada.

ARTÍCULO 5°.- Rotulado. Los productos importados a través del procedimiento previsto en la presente norma, deben cumplir con el rotulado establecido en el marco normativo vigente.

ARTÍCULO 6°.- Certificado de Uso y Comercialización. Una vez concluido el procedimiento de autorización por equivalencia, se emitirá el Certificado de Uso y Comercialización de Producto Veterinario (CUC). A partir de la emisión del CUC, la empresa se encuentra en condiciones de comercializar el producto en la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 7°.- Renovación y/o modificaciones en el registro. Todo aquel producto registrado y comercializado bajo el marco normativo anterior que deba renovarse y/o presente una modificación en las condiciones de aprobación, debe renovar el CUC o solicitar tal modificación a través del procedimiento de equivalencia establecido en esta norma, presentando la documentación actualizada.

ARTÍCULO 8°.- Auditoría y fiscalización. Los costos operativos que surjan de los procedimientos de fiscalización y auditorías serán cubiertos por el laboratorio solicitante.

ARTÍCULO 9°.- 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 tramitación por medio de la plataforma SIG-TRÁMITES serán progresivamente informatizadas según corresponda y de conformidad con el cronograma que establezca el SENASA.

ARTÍCULO 10.- Incumplimiento. Sanciones. El incumplimiento o las transgresiones a la presente norma serán pasibles de las sanciones establecidas 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 acciones preventivas que pudieran adoptarse en virtud de 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 11.- Supletoriedad. La Resolución N° RESOL-2025-11-APN-PRES#SENASA del 9 de enero de 2025 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA resulta de aplicación supletoria de la presente norma.

ARTÍCULO 12.- Vigencia. La presente norma entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.





ARTÍCULO 13.- 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. 16/05/2025 N° 32389/25 v. 16/05/2025

Fecha de publicación 16/05/2025

