



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Proyecto de resolución**

**Número:**

**Referencia:** Proyecto de Resolución - Marco Regulatorio de Productos Veterinarios

---

VISTO el Expediente N° EX-XXXXXXX, las Leyes 13.636 y 27.233; el Decreto 583 del 31 de enero de 1967, Decreto 891 del 2 de noviembre de 2017, Resolución 381 del 28 de noviembre de 2017, del entonces Ministerio de Agroindustria, las Resoluciones 396 del 10 de junio de 1975, 445 del 23 de julio de 1991, 977 del 22 de setiembre de 1993, 345 del 6 de abril de 1994, 523 del 28 de diciembre de 1995 y 765 del 3 de diciembre de 1996, todas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL y las Resoluciones 1994 del 10 de noviembre de 2000, 21 del 4 de enero de 2002, 681 del 12 de agosto de 2002, 609 del 25 de septiembre de 2007, 451 del 13 de julio de 2010, 149 del 31 de marzo de 2014 y Disposición 391 del 6 de julio de 1990 todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

**CONSIDERANDO**

Que la Ley 13636 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 la Ley 27233 declara de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades.

Que el Decreto 583 del 31 de enero de 1967 crea el registro nacional de elaboradores, importadores, exportadores y distribuidores de productos veterinarios.

Que la Resolución 396 del 10 de junio de 1975 establece los límites de tolerancia para la concentración de los principios activos en productos veterinarios.

Que la Disposición 391 del 6 de julio de 1990 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL crea el Registro Nacional de productos de uso en medicina veterinaria, adicional del existente, destinados exclusivamente a su exportación, ya provengan de importación, elaboración o fraccionamiento en la República argentina.

Que las Resoluciones 445 del 23 de julio de 1991 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL y 21 del 4 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, autorizan la inscripción en el Registro Nacional que determina el artículo 1° del Decreto N° 583/67, de aquellas firmas que no posean local o establecimiento propio en las condiciones establecidas por la legislación vigente.

Que las Resoluciones 977 del 22 de setiembre de 1993 y 523 del 28 de diciembre de 1995, ambas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL autorizan a las personas humanas y/o jurídicas titulares de Certificados de Uso y Comercialización de Productos Veterinarios a ceder parte de la producción a otra persona humana y/o jurídica que haya dado cumplimiento a las normas establecidas en el Decreto Reglamentario N° 583 del 31 de enero de 1967, para que

ésta lo comercialice bajo otro nombre registrado, manteniendo el número de Certificado de Uso y Comercialización original.

Que las Resoluciones 1994 del 10 de noviembre de 2000 y 609 del 25 de septiembre de 2007, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA establecen la categorización de productos veterinarios que se comercializan en el territorio nacional.

Que las Resoluciones 345 del 6 de abril de 1994 y 765 del 3 de diciembre de 1996, ambas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL establecen el marco regulatorio de productos veterinarios para la República Argentina.

Que la Resolución 681 del 12 de agosto de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA amplía los alcances del marco regulatorio.

Que la Resolución 451 del 13 de julio de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aprueba el Certificado de Registro de Producto Veterinario.

Que la Resolución 149 del 31 de marzo de 2014 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA define al complemento dietario de uso veterinario.

Que por medio del Decreto 891 del 2 de noviembre de 2017 se aprobó el sistema de Buenas Prácticas en Materia de Simplificación con el fin de lograr la simplificación y reducción de cargas y complejidades innecesarias de la Administración Pública.

Que la resolución 381 del 28 de noviembre de 2017 del entonces Ministerio de Agroindustria establece el reordenamiento normativo dentro de la órbita del citado ministerio con el objeto de profundizar el proceso de desburocratización y modernización del ESTADO NACIONAL.

Que los productos veterinarios constituyen un eslabón fundamental dentro de todas las cadenas productivas.

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

Que para ello, es necesario que los requisitos de registro y evaluación de los mismos estén acordes a normas y directrices internacionales.

Que la Argentina forma parte integrante del COMITÉ AMERICANO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CAMEVET de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL OIE.

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

Que es mandato de los países integrantes de CAMEVET la internalización de los documentos armonizados en dicho comité.

Que por lo expuesto resulta necesario 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 el ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 4° y 8°, incisos e) y f) del Dec.1585/96 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar Dec.825/10 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

**EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA RESUELVE:**

## NORMAS GENERALES

ARTICULO 1 –Marco Regulatorio para la La importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de Productos Veterinarios en la República Argentina. Aprobación: Se aprueba el Marco Regulatorio para la La importación, exportación, elaboración, tenencia, distribución y/o expendio de Productos Veterinarios en la República Argentina.

ARTICULO 2 – Ámbito de Aplicación: Toda persona humana o jurídica que importe, exporte, elabore, deposite, distribuya y/o expendan productos veterinarios en la República Argentina, debe cumplir con lo dispuesto en la presente resolución.

ARTICULO 3 – Definiciones: A los efectos de la presente resolución se entiende por:

Inciso a) Producto Veterinario: Se entiende por producto veterinario a 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, tratamiento de las enfermedades de los animales, incluyendo en ellos a suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, y ectoparasiticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento e higiene de los animales.

A los efectos del presente marco regulatorio, los productos veterinarios se clasifican en:

Apartado I) Medicamento de uso Veterinario: Toda sustancia o mezclas de éstas que se destinan a la administración a los animales con fines de curación, alivio y/o prevención de las enfermedades o de sus síntomas. Estos productos se clasifican en:

Subapartado 1. Medicamento Veterinario Innovador: Medicamento de uso veterinario que contiene un principio activo que se presenta por primera vez a registro. Para evaluarse la calidad, eficacia y seguridad se utilizarán los lineamientos de las Guías CAMEVET (Comité Americano de Medicamentos Veterinarios) o las guías VICH (Cooperación Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Veterinarios) aplicables a cada caso particular.

Subapartado 2. Medicamento Veterinario Genérico: Medicamento de uso veterinario que contiene el / los mismos principios activos 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. Debe comprobarse su bioequivalencia con el producto registrado con anterioridad mediante los estudios farmacéuticos que correspondan, debiendo asimismo demostrar su calidad. En caso de optar por no hacer bioequivalencia se podrá registrar como nuevo. En estos casos se aplicarán las Guías CAMEVET correspondientes o las guías VICH (Cooperación Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Veterinarios) aplicables a cada caso particular.

El producto de referencia será seleccionado a propuesta del patrocinador y aprobado por la Dirección de Productos Veterinarios del SENASA.

Subapartado 3. Medicamento Veterinario Nuevo: Medicamento de uso veterinario que no pertenece a ninguna de las categorías anteriores (innovador, genérico) 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. Debe asegurar que cumple con estándares de calidad, seguridad y eficacia mediante documentación y referencias bibliográficas. De ser necesario podrán solicitarse los estudios que correspondan para cada caso en particular.

Apartado II) Productos para Diagnóstico: Productos utilizados para detectar enfermedades infecciosas, parasitarias y/o su respuesta inmune.

Apartado III) Productos veterinarios de registro simplificado: Los productos veterinarios de registro simplificado se clasifican en:

Subapartado 1. Productos de registro por declaración jurada. Todos aquellos productos, que estando incluidos en la definición de Producto Veterinario y que se encuentren listados en parte A del anexo I de la presente y que no son considerados Medicamentos de Uso Veterinario o Productos para Diagnóstico. Estos productos se registrarán mediante un trámite simplificado por declaración jurada, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 6 de la presente Resolución.

Subapartado 2. Complemento Dietario de Uso Veterinario. se define como Complemento Dietario de Uso Veterinario a 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 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.

## EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS

ARTICULO 4 – Registro Nacional de empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y distribuidoras de productos veterinarios: Requisitos para la inscripción. Toda persona humana o jurídica, que elabore, fraccione, comercialice, importe o exporte o deposite productos veterinarios para si 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 a lo dispuesto por el Decreto 583 del 31 de enero de 1967.

Para solicitar la inscripción de las empresas, se deberá presentar la siguiente documentación:

Inciso a) Declaración jurada que contenga los siguientes datos:

Apartado I. Dirección completa de la Empresa

Apartado II. Datos de / los representante/s legales.

Apartado III. Actividades a la que se dedicará la empresa.

Apartado IV. Tipo(s) de producto(s)

Apartado VI. Nombre profesión, número de matrícula del responsable técnico de la empresa, CUIL o CUIT.

Apartado VII. En caso de desarrollar sus actividades en un establecimiento de un terceros, número de habilitación otorgado por la Dirección de Productos Veterinarios y acuerdo o convenio de elaboración.

Inciso b) Copia del instrumento legal constitutivo (o declaración jurada para las empresas unipersonales).

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 las actividades que persigue.

Inciso e) . Certificado de vigencia de matrícula del responsable técnico.

ARTICULO 5 – Habilitación de establecimientos: El trámite de habilitación podrá ser realizado por empresas previamente inscritas en el registro o bien por empresas que se encuentre realizando el trámite de inscripción simultáneamente. Para solicitar la habilitación de Establecimientos donde se elaboren, fraccionen y/o depositen Productos Veterinarios la empresa debe presentar la siguiente documentación:

Inciso a) Declaración jurada que contenga los siguientes datos:

Apartado I. Dirección completa de la Empresa

Apartado II. Datos de / los representante/s legales.

Apartado III. Actividades a la que se dedicará el establecimiento.

Apartado IV. Tipo(s) de producto(s)

Apartado VI. Nombre profesión, número de matrícula del responsable técnico de la empresa, CUIL o CUIT.

Inciso b) Memoria descriptiva de las instalaciones y equipamientos específicos para la(s) actividad(es) que se desea(n) desarrollar y planos de planta conteniendo además los documentos que se mencionan a continuación.

Inciso c) Plano General de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:100.

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

Inciso e) Descripción del sistema de control preventivo para evitar la contaminación del medio ambiente observando las normas de seguridad, en un todo de acuerdo con la legislación provincial, municipal o de la autoridad competente vigente.

Inciso f) Esquema indicando equipos fijos e instalaciones.

Inciso g). Memoria descriptiva físico edilicia.

#### Modificaciones Inscripción y Habilitación

ARTICULO 6 - Modificaciones Habilidadación: Todo cambio de radicación, modificación o ampliación de la planta, debe ser comunicado con la suficiente antelación a la Dirección de Productos Veterinarios a los efectos de ser evaluadas y de realizar las inspecciones in situ y autorizaciones cuando corresponda.

ARTICULO 7 - Modificaciones Inscripción Todo cambio legal de la inscripción de una empresa, debe ser comunicado con la suficiente antelación a la Dirección de Productos Veterinarios a los efectos de ser evaluado y autorizado.

ARTICULO 8 - Responsabilidad profesional ante el senasa: Los titulares de los establecimientos que ejerzan las actividades previstas en el presente Reglamento están obligados a tener un Director Técnico. Esta responsabilidad técnica estará a cargo de profesionales Universitarios legalmente habilitados.

Inciso a) Deben ser observados los siguientes requisitos para los profesionales responsables técnicos de las empresas inscriptas:

Apartado I. La Dirección Técnica debe ser ejercida por un profesional Veterinario, Químico, Bioquímico o Farmacéutico, conforme a la legislación pertinente.

Apartado II. La responsabilidad de un producto elaborado en un establecimiento de terceros es del propietario o titular del registro de dicho producto.

Apartado III. Cuando la empresa registrante posea productos de naturaleza biológica la Dirección Técnica solo puede ser ejercida por un profesional Veterinario.

Apartado IV. Cuando se trate de empresas que exclusivamente importen, distribuyan o depositen productos veterinarios, la responsabilidad técnica será ejercida por un profesional Veterinario.

Inciso b). La responsabilidad de la dirección técnica es indelegable. No obstante, ante ausencia, las funciones de la dirección técnica deben ser ejercidas por un segundo profesional que posea título habilitante para la misma bajo la categoría de co dirección técnica. Los datos del co director técnico deben ser informados al SENASA.

Inciso c). Es incompatible ejercer la dirección técnica de una empresa con el ejercicio de funciones oficiales vinculadas al registro de productos veterinarios o campañas sanitarias.

Inciso d). Un profesional no puede ejercer la dirección técnica para más de una empresa registrada ante la Dirección de Productos Veterinarios.

Inciso e). En caso de cesación o interrupción de la dirección técnica del establecimiento, ésta debe ser reemplazada y comunicada a la Dirección de Productos Veterinarios. La responsabilidad del Director Técnico saliente queda automáticamente cancelada tanto en lo referente a la empresa que representa, como a los productos que posea registrados, extendiéndose esta responsabilidad hasta la última partida o serie liberada a comercialización durante su gestión. La responsabilidad del nuevo director técnico comienza a partir de su aprobación por parte de la Dirección de Productos Veterinarios.

ARTICULO 9 – Requerimientos de las Instalaciones: Todos los titulares de los establecimientos contemplados en el artículo 5 de la presente, deben desarrollar las actividades para las que fueron habilitados en cumplimiento con los siguientes requisitos:

Inciso a) Desarrollar sus actividades en el marco de las normas de buenas prácticas de manufactura vigentes.

Inciso b) Los Establecimientos que elaboren y/o fraccionen deben contar con instalaciones y equipamientos adecuados para cumplir con las normas de producción, control de calidad, higiene y seguridad de trabajo, protección de la salud y el ambiente.

Inciso c) Las instalaciones industriales deben estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a viviendas u otras no relacionadas.

Inciso d) Contar con un área destinada exclusivamente a la manipulación o elaboración de productos veterinarios, cuyas instalaciones deben satisfacer los volúmenes y capacidades de producción declaradas.

Inciso e) El diseño y los materiales utilizados en la construcción de pisos, paredes y techos de los locales donde se manipulen, elaboren o depositen Productos Veterinarios deben asegurar las condiciones adecuadas para la limpieza y desinfección.

Inciso f) Poseer equipamientos, utensilios y condiciones necesarias para la finalidad que se propone.

Inciso g) Poseer áreas o sectores convenientemente separadas destinadas a:

Apartado I. Depósito de materias primas (con sistema de cuarentena) y materiales de embalaje y acondicionamiento.

Apartado II. Depósito de productos terminados (con sistema de cuarentena)

Apartado III. Depósito de productos rechazados, devueltos, retirados de la comercialización y para contraprueba.

Apartado IV. Las áreas de depósito citados deben reunir condiciones adecuadas de almacenamiento.

Apartado V. Poseer las siguientes áreas auxiliares:

Subapartado 1. Para las áreas de descanso y comedor del personal, cuando existan, deben estar separadas de las demás.

Subapartado 2 Vestuarios y baños de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios. Los baños no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

Subapartado 3. Área de mantenimiento, separada de las demás áreas.

Inciso h) Los Establecimientos deben estar dotados de medios capaces de eliminar o reducir el riesgo de polución derivados de los procesos de industrialización, que puedan causar efectos nocivos a la salud y el medio.

Inciso i) Los establecimientos que fabriquen o manipulen productos farmacéuticos deben cumplir con los siguientes requisitos:

Apartado I. Deben poseer un sistema de filtración y renovación de aire calificado, adecuado al tipo de producto que se elabore.

Apartado II. Las construcciones e instalaciones deben estar proyectadas de tal manera que se reduzcan al mínimo los perfiles salientes, tales como columnas, equipamientos y armarios. Los caños y ductos deben ser instalados de manera que se facilite la limpieza. En las áreas de elaboración y fraccionamiento la presencia de piletas y desagües deben estar justificadas y poseer sistemas de protección que minimicen la posibilidad de contaminación.

Apartado III. Las áreas donde se manipule el producto deben estar provistas de mesas revestidas de material impermeable, de instrumental y de los elementos necesarios para las prácticas que en ellas se realicen.

Apartado IV. Los vestuarios deben ser ambientes cerrados con un sistema que asegure la adecuada provisión de aire. En el caso de que se trate de ingreso o egreso a áreas clasificadas, la circulación a través de los mismos se debe realizar de manera de que las diversas fases del cambio de ropas sucias a limpias queden perfectamente separadas. Los equipamientos y materiales para la limpieza de las manos deben ser colocados en el interior de los vestuarios.

Apartado V. En el caso de que se trate de ingreso o egreso a áreas clasificadas, las puertas de las esclusas o vestuarios entre un ambiente y otro no deben ser abiertas simultáneamente, para lo cual deben existir sistemas de trabas y alertas visuales y/o auditivos que permitan evitarlo.

Apartado VI. En las áreas de producción y envasado destinadas a productos estériles se debe asegurar la no contaminación del producto, mediante la provisión adecuada de aire filtrado y gradiente de presión o sistema de efecto equivalente.

Apartado VII. En el caso de poseer bioterios cuyos animales sean utilizados para la producción y/o control “in vivo”, estos deben cumplir con las normativas vigentes

Apartado VIII. Las ropas utilizadas en las áreas de producción deben estar limpias y reunir condiciones que permitan asegurar la no contaminación del producto final. Luego de su uso deben ser lavadas, descontaminadas y/o esterilizadas o descartadas cuando corresponda. Todo el personal que ingrese al área de producción debe utilizar esta indumentaria y mantener una adecuada higiene personal.

Apartado IX. Los efluentes y aguas residuales deben cumplir con la normativa vigente.

Inciso j) Los Establecimientos elaboradores de Productos Biológicos, deben cumplir con los requisitos ya descriptos y poseer edificios e instalaciones construidas o adaptadas para tales objetivos, de acuerdo a la norma que aplique en cada caso y a los siguientes requisitos:

Apartado I. Poseer un sistema de bioseguridad específicamente planeado para evitar riesgos de contaminación al medio ambiente de acuerdo a lo que establece la normativa vigente para cada tipo de microorganismo, como así también los de contaminación cruzada entre microorganismos que puedan sobrevenir a consecuencia de los diversos sistemas operativos.

Apartado II. Asegurar la separación e independencia en las áreas sucias y limpias con las mejores condiciones de higiene y limpieza de ambas. Estas deben contar con barreras de entrada y salida para el tránsito entre ambas áreas de tal forma que el personal y el equipamiento que ingresen al área sucia o limpia cumplan con las medidas de higiene y seguridad recomendadas. En el mismo predio se puede trabajar con diferentes microorganismos mientras se mantengan las medidas y condiciones de bioseguridad, correspondiente a cada microorganismo en particular.

Apartado III. Poseer cámaras frigoríficas y congeladoras dotadas de termorreguladores de precisión, equipadas con un sistema de registro de temperatura, con capacidad suficiente para su finalidad, cuyo sistema de circulación asegure la uniformidad de la temperatura para la adecuada conservación de materias primas y productos que exijan baja temperatura para su almacenamiento.

Apartado IV. Poseer camaras-estufas dotadas del mismo equipamiento mencionado en el subapartado anterior.

Apartado V. Los equipos destinados a la conservación y elaboración deben contar con sistemas auxiliares de provisión de energía que permita garantizar el funcionamiento de los equipos esenciales.

Apartado VI. Poseer un local para animales inoculados, absolutamente aislado del exterior, que tenga un sistema propio de ventilación con filtrado en las entradas y salidas de aire. Las excretas de los animales así como los materiales utilizados y los cadáveres, deben ser tratados por métodos eficaces de descontaminación y de acuerdo a lo que establece la legislación provincial, municipal o de la autoridad competente vigente.

Inciso k). Tratándose de plantas destinadas a la elaboración de Productos Biológicos, Farmacológicos o ectoparasiticidas de uso externo es obligatoria la existencia de instalaciones independientes, para la fabricación de cada uno de ellos.

Inciso l) Las instalaciones que cuenten con habilitación para la elaboración de productos destinados al uso en medicina humana, otorgada por la autoridad nacional competente, pueden ser habilitadas para la elaboración de productos veterinarios siempre que se cumplan, como mínimo, las siguientes condiciones:

Apartado I. La autoridad competente que otorgó la habilitación para elaborar productos de uso en medicina humana debe dejar constancia expresa que no existen objeciones para la elaboración de productos veterinarios.

Apartado II. Las materias primas, tanto principios activos como excipientes, utilizados para la manufactura de los productos a elaborar sean de uso común en productos de ambos mercados y de igual calidad.

Apartado III. La elaboración se desarrolle por campañas, destinando el total de lo producido en cada una de ellas a productos veterinarios o a medicina humana, de manera excluyente.

Apartado IV. Los diseños de los envases y/o rótulos de los productos terminados deben permitir fácilmente la identificación del destino del mismo, siendo diferentes ya sea correspondan a productos veterinarios o a productos destinados a medicina humana.

Inciso m) Los Establecimientos que solamente depositen, distribuyan, comercialicen, importen o exporten productos veterinarios deben cumplir con las siguientes condiciones:

Apartado I. Los locales deben estar separados de dependencias destinadas a viviendas u otras no relacionadas.

Apartado II. Las instalaciones deben ser adecuadas para la correcta conservación de los productos, con ambientes secos y ventilados, construidos con materiales que los protejan de temperaturas incompatibles y que aseguren buenas condiciones para la limpieza y desinfección.

Apartado III. En caso de trabajar con productos veterinarios que exijan refrigeración deben poseer equipamientos adecuados para su correcta conservación y equipos auxiliares de provisión de energía.

Apartado IV. Los equipamientos utilizados para depósito (estanterías, racks, etc) de productos conteniendo ectoparasiticidas de uso externo deben ser exclusivos para ese fin.

Inciso n) Todas las empresas inscriptas deben disponer de instalaciones apropiadas en Argentina o en otro país, para realizar el control de la calidad de sus productos y de materias primas, las cuales pueden ser propias o de terceros contratados para tal fin y habilitados por la autoridad competente.

Apartado I. Cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad de materias primas y de productos terminados estén instalados en el Establecimiento, deben estar separados de las áreas productivas.

Inciso o). Los establecimientos habilitados deben comunicar todo cambio relacionado a la planta e instalaciones tales como modificaciones edilicias, planos, flujo de personal y materiales o equipos críticos y todas aquellas modificaciones que puedan afectar la calidad de los productos elaborados.

## REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTICULO 10 –Solicitudes de registro: Las solicitudes de registro de medicamentos veterinarios serán presentadas por la empresas mencionadas en el Artículo 4 de la presente utilizando la versión vigente de los formularios de inscripción aprobados por el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios, en adelante CAMEVET que constan en el anexo II de la presente. Así mismo las solicitudes de registro de productos para el diagnóstico, complementos dietarios y otros productos de registro simplificado (anexo I) serán presentadas utilizando los formularios que constan en el anexo II de la presente.

ARTÍCULO 11 –Nombre de los productos: Las empresas solicitantes de registro no podrán:

Inciso a) Obtener registros distintos para productos veterinarios que posean composición y principios activos idénticos y nombres diferentes.

Inciso b) Obtener registros distintos para productos que posean diferente composición y el mismo nombre. Podrá ser autorizado el uso del mismo nombre con el agregado de un partícula distintiva.

Inciso c) 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.

ARTÍCULO 12 – Recuse de denominaciones: La dirección de productos veterinarios puede recusar el registro de denominaciones propuestas por las empresas inscriptas cuando pudieren inducir a falsas conclusiones sobre su composición, indicaciones terapéuticas, modo de uso, aplicación y procedencia.

ARTICULO 13 –Documentación para registrar productos importados: Toda solicitud de registro de productos 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 expedido por las mencionadas autoridades.

Inciso b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la autoridad competente, en caso que no esté incluido en el Inciso a).

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

Inciso d) Los documentos mencionados en los Incisos a) y b) son válidos durante UN (1) año calendario a partir de la fecha de su emisión.

Inciso e) Los productos veterinarios de registro simplificado quedan exceptuados de la presentación del certificado mencionado en los Incisos a) y b). No obstante deben aportar documentación que acredite su origen.

ARTICULO 14 – Productos elaborados en establecimientos de terceros: Toda solicitud de registro de productos elaborados en establecimiento de terceros, debe ser presentada junto a la declaración jurada de elaboración en establecimiento de terceros que como anexo IV forma parte integrante de la presente resolución. Este requisito aplica solamente a productos y graneles terminados (envasados sin acondicionamiento). Etapas intermedias de elaboración se declararán mediante notas reversales.

ARTICULO 15 - Requisitos para el registro de un producto veterinario: Todo producto veterinario debe cumplir con los parámetros de calidad, eficacia y seguridad que se detallan a continuación:

Inciso a) Contenidos referidos a Calidad

Apartado I. Se deberá describir con exactitud su composición y de forma resumida el método de elaboración contemplando los puntos críticos de control.

Apartado II. De las materias primas usadas

Subapartado 1. Exigencias según Farmacopeas, tanto de principios activos como de excipientes.

Subapartado 2. Cuando los compuestos no estén incluidos en Farmacopeas, se deberán presentar las especificaciones técnicas completas.

Apartado III. Del producto terminado. Los controles del producto terminado deben demostrar la calidad física, química y microbiológica, según corresponda a su formulación y especificaciones.

Subapartado 1. Productos farmacológicos.

Subapartado 1.1. La empresa solicitante del registro debe establecer y justificar los márgenes de tolerancia de los desvíos de la concentración de los principios activos de la formulación, siempre que no existan especificaciones establecidas por farmacopea.

Subapartado 1.2. Cada partida producida, de acuerdo con la forma farmacéutica y la vía de administración del producto, debe cumplir con las pruebas de esterilidad y pirógenos para productos inyectables de gran volumen (soluciones parenterales).

Subapartado 2. Productos biológicos. Toda partida de producto biológico debe, después de fabricada y antes de su comercialización, ser sometida conforme el caso y la legislación vigente que aplique, a los siguientes controles:

a) esterilidad

b) pureza

c) inocuidad

d) eficacia

e) potencia

f) otros considerados necesarios complementados con pruebas químicas, físico-químicas y biológicas (serología e inmunogenicidad), que aseguren los patrones exigidos por la reglamentación de cada tipo y característica del producto;

Apartado IV. Condiciones de estabilidad: Dentro de los requisitos de control de calidad deben presentarse las metodologías aplicables para cada tipo de producto que determine el mantenimiento de las características farmacológicas y biológicas durante todo el plazo de validez y de acuerdo con normas específicas. Los estudios de estabilidad deben realizarse y ser presentados en un todo de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo VI, que forma parte de la presente resolución.

Inciso b) Contenidos referidos a eficacia

Apartado I. Productos Farmacológicos

Subapartado 1. La solicitud de registro de producto farmacológicos debe presentar información científicamente consolidada sobre los aspectos de farmacodinamia y farmacocinética de la (s) droga (s), así como conocimientos registrados sobre su metabolismo y metabolitos derivados.

Subapartado 2. Cuando no exista información consolidada científicamente reconocida, de aspectos toxicológicos y farmacológicos, la autoridad competente establecerá las pruebas y controles necesarios dentro de condiciones científico-tecnológicas recomendadas por organismos internacionales reconocidos.

Subapartado 3. Las pruebas y controles deben ser diseñados cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad y confiabilidad de los resultados, las que deben ser previamente autorizadas por la Dirección de Productos Veterinarios.

Apartado II. Productos Biológicos. La solicitud de registro debe presentar información que satisfaga la reglamentación exigida para cada tipo y característica del producto, en relación a su eficacia, pudiendo presentarse pruebas directas o

indirectas como por ejemplo ensayos de potencia, de inmunogenicidad, seroconversión u otros complementadas con pruebas químicas, fisico-químicas y biológicas de ser necesario.

Inciso c) Contenidos referidos a seguridad

Apartado I. La solicitud de registro debe establecer los márgenes de seguridad entre los niveles de uso y los de aparición de síntomas tóxicos en la especie diana más sensible o buscando la correlación con animales de control o con otros métodos científicamente reconocidos y debe ser contemplado en los formularios respectivos.

Apartado II. Cada solicitud de registro de productos veterinarios, cuando corresponda, debe incluir la información sobre la Ingesta Diaria Admisible (IDA), Límites Máximos de Residuos (LMR) y períodos de restricción de uso debidamente justificados mediante la realización de pruebas de depleción de residuos, cuando la Dirección de Productos Veterinarios lo considere necesario, que garanticen que el consumo de los alimentos derivados de los animales tratados, sea seguro para los consumidores.

Inciso d) De las etiquetas y folletos: Los productos veterinarios deben ser rotulados de acuerdo a lo que establece el Anexo III de la presente resolución.

Inciso e) Los ensayos que se realicen en el país y que se utilicen para fundamentar las indicaciones o restricciones de uso de un producto a ser registrado deben ser aprobados y autorizados previamente por la Dirección de Productos Veterinarios.

Inciso f) Los trabajos técnicos y bibliografía necesarios para dar soporte a las afirmaciones incluidas en la solicitud de registro deben estar preferentemente, en idioma español. Se pueden aceptar trabajos en portugués o inglés. En estos últimos casos, cuando la Dirección de Productos Veterinarios lo considere necesario, podrá requerirse la traducción del resumen y las conclusiones.

Inciso g) Las informaciones técnicas presentadas por las empresas registrantes, en particular aquellas que se refieren a los métodos de fabricación, análisis y otros datos considerados confidenciales, deben permanecer en custodia de la Dirección de Productos Veterinarios, que velará por el mantenimiento de la confidencialidad de las mismas.

Inciso h) Las empresas debidamente inscriptas pueden, solicitar el registro de productos a elaborar destinados exclusivamente a la exportación, debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

Apartado I. Las solicitudes de registro deben ser presentadas utilizando los formularios correspondientes para cada categoría que obran en el Anexo II de la presente resolución.

Apartado II. Quedan eximidas las empresas solicitantes, de la presentación de trabajos bibliográficos o pruebas técnicas efectuadas, ya que estos requisitos, si bien son obligatorios en los productos de uso veterinario que se comercializan en el territorio nacional, quedan librados a ser exigidos por las autoridades sanitarias de los países a donde estén destinados.

Apartado III. Los proyectos de rótulos y/o prospectos que se presenten acompañando las solicitudes de inscripción de productos destinados a su exportación exclusivamente, deben presentar sus textos en forma consecuente con la declaración jurada respectiva, quedando eximidos de cumplir o declarar normas obligatorias en el territorio nacional.

Apartado IV. Los productos registrados como lo prevé el Inciso h) no pueden ser comercializados en el territorio nacional y serán destinados exclusivamente a la exportación. La constatación de comercialización de estos productos en el mercado nacional, puede dar lugar a la cancelación inmediata y aquellas sanciones previstas por la legislación vigente.

**ARTÍCULO 16 – Proceso de registro de los productos veterinarios:** Facúltase a la Dirección de Productos Veterinarios para establecer los procedimientos estandarizados con los cuales se llevará adelante el registro de productos veterinarios.

Inciso a) Informes Técnicos: Toda solicitud de registro que ingrese a la Dirección de Productos Veterinarios debe ser evaluada en un plazo no mayor a seis meses desde la apertura del expediente del mismo.

Inciso b) Informes Técnicos Complementarios: La Dirección de Productos Veterinarios siempre que fuera juzgado necesario, podrá solicitar informaciones complementarias al director técnico de la empresa en una sola oportunidad, que debe ser respondida en forma completa y satisfactoria. A tal efecto, la empresa registrante podrá solicitar entrevistas al

agente evaluador oficial, previo a la presentación de la respuesta, a los fines de aclarar dudas referentes a los puntos solicitados en los informes técnicos.

Inciso c) El incumplimiento de lo establecido en los Incisos a) y b) por parte de la empresa registrante, dará lugar al archivo del proceso de registro. En caso de requerirlo, la empresa podrá solicitar la continuación del proceso de registro abonando el arancel correspondiente en un plazo no mayor a 24 meses.

Inciso d) Prioridad de evaluación: Deben tener 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 debe extenderse en un plazo no mayor a tres meses.

Apartado III.-Las Empresas solicitantes de los productos referidos en los Apartados I y II deben comunicar a la Dirección de Productos Veterinarios que han efectuado la presentación de dichos productos.

ARTICULO 17 – Plazos de vigencia de productos registrados: Los certificados de registro concedidos a productos veterinarios tienen una validez de 10 años (diez años) a partir de su inscripción o reclasificación.

ARTICULO 18 – Renovación de los productos registrados: La renovación del Registro debe ser solicitada por el interesado dentro de los 180 días antes de la fecha de vencimiento. El trámite de renovación no podrá extenderse por más de 180 días, de cumplir satisfactoriamente con los requisitos a tal efecto.

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

Inciso b) Tratándose de productos que mantengan las mismas condiciones del registro inicial y que cumplan con las exigencias vigentes, no será necesario presentar nueva información, para su renovación. A tal efecto, la empresa solicitante debe informar al momento de la presentación de la solicitud de renovación la no modificación de las condiciones originales de aprobación.

Inciso c) En el caso en que fuera necesario aportar mayor información sobre la estabilidad de un producto, es suficiente con adjuntar los resultados de un estudio de estabilidad de respaldo que incluya como mínimo 2 tiempos de muestreo (inicial y final) a lo largo del plazo de validez del producto de tres lotes comerciales.

ARTÍCULO 19 – Modificaciones de registro: Facúltase a la Dirección de Productos Veterinarios 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 solamente será permitida cuando sea previamente autorizada por Dirección de Productos Veterinarios;

Apartado I. El cambio de principios activos 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 perjudiquen la calidad del producto final, la Dirección de Productos Veterinarios puede autorizar la modificación, cuando sea justificada técnicamente, sin la presentación de una nueva solicitud de registro.

Apartado III: Sera facultad de la Dirección de Productos Veterinarios, autorizar modificaciones en la fórmula que resulten necesarias por la aplicación de una normativa regulatoria.

Inciso b) Las modificaciones que se mencionan en el Anexo VII, que forma parte integrante de la presente resolución, serán tramitadas de acuerdo a lo que establece el mencionado anexo.

ARTICULO 20 –Extensiones de certificado: La Dirección de Productos Veterinarios 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 la producción de los mismos sea cedida a otra persona humana y/o jurídica que haya dado cumplimiento a las normas vigentes, para que ésta lo comercialice bajo otro nombre registrado, manteniendo el número de Certificado de Uso y Comercialización original.

Inciso a) El trámite se debe hacer mediante la presentación de un formulario (ver Anexo IV) del Titular del Registro, acompañada 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 Certificado de Uso y Comercialización vigente y el receptor está debidamente Inscrito, la Dirección de Productos Veterinarios emitirá un Certificado de Uso y Comercialización de la Extensión que autoriza el Receptor a comercializar el producto en el país y su exportación.

Inciso c) 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 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: XXX (el número del certificado del producto original)

Apartado II. Elaborado por Establecimiento Habilitado Número y/o bien podrá constar el nombre del establecimiento elaborador.

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

ARTICULO 21 - Transferencia de la titularidad del registro: La titularidad del Registro de los Productos Veterinarios debe transferirse mediante presentación del formulario correspondiente (Ver Anexo IV), siempre que se cumpla con las normas reglamentarias tanto para el transferente como para el receptor.

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 será otorgado una vez cumplimentados todos los requerimientos previos a la transferencia.

Inciso b) Aquellos registros a los que se les hubiera otorgado extensiones de certificado, las mismas serán canceladas en el mismo acto dispositivo de transferencia.

ARTÍCULO 22 –Cancelación de los registros otorgados: Los registros de productos veterinarios pueden ser cancelados:

Inciso a) A solicitud de la empresa titular mediante la presentación del formulario correspondiente (Ver Anexo IV). A tal efecto se debe informar al momento de solicitar la misma los siguientes datos referentes 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) En el caso de que la cancelación de registro se produzca por disposición de la Dirección de Productos Veterinarios, la empresa debe presentar igual información en un plazo de 5 días hábiles.

Inciso c) Cuando se cancelare o suspendiere el registro de un producto importado en su país de origen, el representante legal debe informarlo y justificarlo ante la Dirección de Productos Veterinarios, para que se evalúe el mantenimiento o la cancelación del registro local.

ARTÍCULO 23 - Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET: Ante el requerimiento de autoridades sanitarias de terceros países o instituciones, la empresa debe solicitar la emisión de certificados de registro y libre venta de acuerdo a los modelos incluidos en el Anexo V de la presente.

## CONTROLES SOBRE LA ELABORACIÓN Y LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTICULO 24 - Controles de la producción local: Toda fabricación de producto veterinario debe:

Inciso a) Ser llevada adelante en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

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 Dirección de Productos Veterinarios, toda vez que se lo solicite.

ARTICULO 25 – Declaraciones de acuerdos de elaboración entre partes: Quedan obligadas las personas humanas o jurídicas que elaboran productos por cuenta y orden de otras debidamente inscriptas, 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 como aquellos que ceden las mismas a remitir a la Dirección de Productos Veterinarios, un informe trimestral, de acuerdo al modelo establecido en el anexo IV de la presente, 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,

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 90 días después del vencimiento de cada trimestre.

ARTICULO 26 - Muestras para control: Facúltese a la Dirección de Productos Veterinarios a efectuar la toma de muestras del producto final y de las materias primas en cualquier momento y lugar.

ARTICULO 27 – Procedimiento para la toma de muestras: A los efectos de cumplimentar con lo establecido por el artículo precedente, se debe adoptar el siguiente procedimiento para la toma de muestras:

Inciso a) Las empresas deben conservar, a efectos de control, los registros de elaboración o imágenes digitalizadas de los mismos y tres muestras representativas de cada partida en su embalaje original como mínimo por un año después de la fecha de vencimiento. En el caso de embalajes comerciales mayores de un kilogramo o un litro, las muestras representativas podrán ser de 100g o 100 ml, respectivamente, respetando el material y características de cierre del envase original y deben contener todos los datos y las indicaciones del embalaje original.

Inciso b) Las muestras deben tomarse por triplicado, colocarse dentro de un envase secundario y rotularse como Muestra (ML), Contramuestra 1 (CM1) y Contramuestra 2 (CM2), labrándose el acta correspondiente.

Inciso c) Los envases secundarios deben ser precintados o lacrados y firmados o acondicionados por algún otro método que asegure la inviolabilidad de las muestras.

Inciso d) La toma de muestras debe obedecer a las características del producto y a los métodos analíticos a aplicar. El producto debe acondicionarse y transportarse de acuerdo a las condiciones definidas en los rótulos. De modo de definir la responsabilidad que pueda corresponder a los elaboradores, distribuidores y minoristas, debe dejarse constancia de las condiciones en que se encontraban almacenados los productos muestreados.

Inciso e) Las muestras mencionadas en el inciso b) deben contener cantidad suficiente de producto para realizar, como mínimo, dos reanálisis completos.

Inciso f) Un representante autorizado por la empresa debe estar presente, si no fuera posible, se requerirá la presencia de algún testigo

Inciso g) La muestra rotulada ML se remitirá a la dependencia que la Dirección de Productos Veterinarios determine o a un Laboratorio de la Red para su análisis, CM1 quedará en poder del funcionario o repartición que tomó la muestra, CM2 quedará en poder del representante autorizado por la empresa en donde se tomaron las muestras. Cada una deberá acompañarse de un ejemplar del acta.

ARTICULO 28 - Fiscalización de importación: La importación de principios activos y/o productos en distintos estadios de elaboración debe ser controlada por la Dirección de Productos Veterinarios de acuerdo a lo siguiente:

Inciso a). Drogas o principios activos puros, mezclas o pre-mezclas para ser utilizados en la elaboración de productos: La empresa importadora debe declarar nombre (s) de la droga (s) o principio (s) activo (s) mezcla o pre-mezcla importada, cantidad importada, fecha de elaboración, número de serie o partida, fecha de vencimiento, protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas. Así mismo el importador llevará Registro que estará a disposición de la Dirección de Productos Veterinarios 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, cantidad remanente de acuerdo con la importación original.

Inciso b) Productos terminados a granel: La empresa importadora debe declarar: nombre y número de certificado de Registro del Producto, protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas del mismo, cantidad importada, 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 Dirección de Productos Veterinarios 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 Dirección de Productos Veterinarios puede autorizar la importación por parte de personas humanas de productos 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, las características del mismo, las indicaciones de uso, su origen y cantidad.

Inciso g) La importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a elaboración, se debe efectuar solamente bajo expresa autorización de la Dirección de Productos Veterinarios y para fines determinados.

## COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 29 – Categorías de comercialización: Los productos veterinarios definidos según el Inciso a) del Artículo 3° de la presente Resolución, deben comercializarse de acuerdo a lo dispuesto en el Anexo VII de la presente en las siguientes categorías:

Inciso a) Venta con receta veterinaria oficial archivada;

Inciso b) Venta con receta veterinaria archivada;

Inciso c) Venta con receta veterinaria;

Inciso d) Venta sin receta en establecimientos con asesoramiento profesional veterinario;

Inciso e) Venta libre.

ARTÍCULO 30 – Recetas: Las recetas descriptas en los Incisos a) y b) del Artículo precedente, deben cumplir con las siguientes condiciones:

Inciso a) Los Recetarios Oficiales deben ser provistos por las autoridades provinciales, Colegios o Consejos Profesionales de Médicos Veterinarios que correspondan a cada jurisdicción, según convenios previos. Dichas instituciones deben informar al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, acerca de los profesionales, identificados con nombre, apellido, número de matrícula profesional y domicilio, que han solicitado tales recetas y 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 y deben contener como mínimo, la siguiente información:

Apartado I. Fecha

Apartado II. Nombre del producto veterinario expendido y número de certificado de uso y comercialización.

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 RENSPA.

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 éste debe archivarlo.

Inciso e) Las recetas emitidas que incluyan productos de las categorías de los Inciso a) y b) del Artículo precedente, deben mantenerse en archivo y a disposición del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, o de quien éste autorice, por un plazo no menor a DOS (2) años, contados desde la fecha de venta.

ARTICULO 31 –Impresos y publicidad: Los impresos que acompañen la comercialización de los productos veterinarios deben corresponderse en un todo con los contenidos de las artes de impresión oportunamente aprobadas.

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. 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.

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.

ARTICULO 32 – Restricciones de comercialización: A los efectos de garantizar la calidad de los productos veterinarios, se establecen las siguientes restricciones:

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, sólo se autoriza el expendio de unidades con las siguientes condiciones:

Apartado I. Cada unidad de venta debe presentarse convenientemente envasada desde su origen, de tal manera 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 a excepción de aquellos categorizados como Venta Libre.

## FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

ARTÍCULO 33 - Alcance de la fiscalización: La acción fiscalizadora abarca todo y cualquier producto de que trate la presente norma, los establecimientos de fabricación, importación, fraccionamiento, almacenamiento y venta, y los vehículos destinados al transporte de los productos. Quedan igualmente sujetos a la acción fiscalizadora la propaganda y la publicidad de los productos por cualquier medio de comunicación.

Inciso a) La acción fiscalizadora es de competencia del SENASA sin interferir con disposiciones locales vigentes.

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 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 VI. Verificar el cumplimiento de las condiciones de salud e higiene personal exigidas a los empleados que participan en la elaboración de los productos.

Apartado VII. Suspender parcial o totalmente las actividades para las cuales fueran habilitadas las empresas de que trata el Artículo 4° de la presente norma y demás legislaciones pertinentes, labrando el acta respectiva.

Apartado VIII. Interdictar y/o decomisar partidas/series de productos que el funcionario actuante considere necesario de acuerdo a la legislación vigente, labrando el acta respectiva.

Apartado IX. Proceder a la inutilización de los productos cuando fuera el caso.

Apartado X. Labrar Actas de infracción para el inicio de los procesos administrativos que correspondan.

Inciso c) Los funcionarios a los que se refiere el presente Artículo en el ejercicio de sus funciones 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, elaboración, fraccionamiento o comercialización de 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.

## FRAUDES, ALTERACIONES E INFRACCIONES

ARTICULO 34 – Definiciones: A los efectos del presente reglamento 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 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, que estén incursos en lo previsto en el artículo 29 de la presente.

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.

ARTICULO 35 – Infracciones: Configuran infracciones pasibles de penalidades según los términos de la presente resolución:

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

Inciso b) 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) Alteraciones del proceso de fabricación o de la formulación sin previa autorización de la Dirección de Productos Veterinarios.

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 Dirección de Productos Veterinarios.

Inciso f) La comercialización de productos veterinarios sin registro.

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

Inciso h) La comercialización de productos veterinarios, distintos de la categoría Venta Libre por medios electrónicos.

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

Inciso j) La comercialización de productos veterinarios fraccionados.

ARTICULO 36 – Retiros del mercado: Ante la presencia en el mercado de productos veterinarios alterados, adulterados, falsificados, impropios o cualquier situación que la Dirección de Productos Veterinarios considere necesario, se debe prohibir la venta de los mismos, ordenar el retiro del mercado y, de corresponder, su posterior destrucción. Dichas acciones quedarán a cargo de la persona humana o jurídica que haya sido identificada por la Dirección de Productos Veterinarios como responsable.

ARTÍCULO 37 – Abrogación: Se abrogan las Resoluciones Nros. 396 del 10 de junio de 1975, 391 del 6 de julio de 1990, 445 del 23 de julio de 1991, 977 del 22 de setiembre de 1993, 345 del 6 de abril de 1994, 523 del 28 de diciembre de 1995 y 765 del 3 de diciembre de 1996, todas del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL y las Resoluciones 1994 del 10 de noviembre de 2000, 21 del 4 de enero de 2002, 681 del 12 de agosto de 2002, 609 del 25 de septiembre de 2007, 451 del 13 de julio de 2010 y 149 del 31 de marzo de 2014, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

ARTÍCULO 38 – Aprobación: Se aprueban los Anexos, que forman parte integrante de la presente resolución compuesto por los siguientes:

Inciso a) Anexo I: “Productos Veterinarios de Registro Simplificado”, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA

Inciso b) Anexo II: “Formularios para Registros de Productos Veterinarios”, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA.

Inciso c) Anexo III: “Rotulado de Productos Veterinarios”, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA.

Inciso d) Anexo IV: “Formularios de uso obligatorio”, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA.

Inciso e) Anexo V: “Certificado de Registro y Libre Venta CAMEVET””, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA.

Inciso f) Anexo VI: “Estabilidad”, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA.

Inciso g) Anexo VII: “Listado de Modificaciones en las Condiciones de Aprobación”, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA.

Inciso h) Anexo VIII: “Categorías de comercialización”, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA.

Inciso i) Anexo IX: “Glosario de Términos”, registrado bajo el N°IF-2019-XXXXXXXX-APN-DNSA#SENASA.

ARTÍCULO 39 – Facultades: Se faculta a la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a actualizar la presente resolución y dictar la normativa complementaria a la misma.

ARTÍCULO 40.- 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 Trámite a Distancia (TAD), serán progresivamente informatizadas según corresponda y de conformidad con el cronograma que establezca el mentado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 41.- Infracciones: 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, 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.

ARTÍCULO 42.- Incorporación: Se incorpora la presente resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título II, Capítulo I, Sección 1°, 2° y 4° del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Res.SENASA 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria Res.SENASA 913 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

ARTÍCULO 43.- Vigencia: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial por el término de CUATRO (4) años y podrá ser renovada por única vez por decisión fundada de la autoridad competente, de conformidad con lo establecido en las Resoluciones N° 381 del 28 de noviembre de 2017 y 111 del 23 de mayo de 2018, ambas del ex - MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA.

ARTÍCULO 44.- De forma: Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese