



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Proyecto de resolución**

**Número:**

**Referencia:** Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios

---

VISTO el EX-2023-74404886-APN-DGTYA#SENASA; las Leyes Nros. 13.636 y 27.233; el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967; y las Resoluciones Nros. 482 del 24 de mayo de 2002 y 1642 del 5 de diciembre de 2019, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

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

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

Que, asimismo, dicha ley establece que será responsabilidad primaria e ineludible de 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.

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

Que por su parte, establece que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD

AGROALIMENTARIA (SENASA) resulta la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones allí previstas por la citada Ley N° 27.233.

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

Que el referido decreto establece 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 de este SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).

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

Que la Resolución N° 482 del 24 de mayo de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, establece que la elaboración de productos veterinarios deberá realizarse en todo de acuerdo con lo dispuesto en la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios.

Que el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) se encuentra trabajando en la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios, la cual se encuentra en status de documento de trabajo.

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

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

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

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

Que resulta equitativo reconocer como suficiente garantía a las certificaciones BPM basadas en normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de agencias internacionales de referencia como lo son la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EEUU (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos de la UE (EMA) y agencias de países europeos para los productos que se importan a este país.

Que los estándares respecto de las buenas prácticas de manufactura en salud humana, resultan equivalentes y

congruentes con las respectivas en salud animal, incluyendo lo referente a los países listados en el Decreto 150 del 20 de enero de 1992

Que por su parte, es necesario incorporar al ámbito de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios los productos que contengan en su formulación principios activos ectoparasiticidas.

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

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

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

Que la suscripta es competente para dictar la presente medida de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 8°, incisos e) y f) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

**LA PRESIDENTA DEL SERVICIO NACIONAL DE  
SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1°.- Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios.** Se aprueba la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios, que como Anexo I (IF-2023-APN-86807255-APN-DNSA#SENASA) forma parte de la presente Resolución, de aplicación obligatoria para la elaboración de productos veterinarios que se elaboren y/o comercialicen en el Territorio Nacional.

**ARTÍCULO 2°.- Certificación de cumplimiento de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios.** Las empresas inscriptas y habilitadas en la Dirección de Productos Veterinarios (DPV) de la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) en el ámbito de la Resolución N° 1642 del 5 de diciembre de 2019 de este Servicio Nacional que cuenten con plantas habilitadas pueden solicitar la “Certificación” del cumplimiento de la presente norma, de forma voluntaria.

Para obtener la referida certificación, la DPV realizará una auditoría de todos los establecimientos vinculados a la firma solicitante, a fin de evaluar las aptitudes de conformidad con lo dispuesto en el Anexo II, que como IF-2023-APN-86807660-APN-DNSA#SENASA forma parte de la presente norma.

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

Inciso a) CINCO (5) años, a partir de su fecha de emisión, cuando al momento de realizarse la auditoría de certificación no resulten observaciones de tipo Imprescindibles.

Inciso b) TRES (3) años, a partir de su fecha de emisión, en los demás casos.

**ARTÍCULO 4°.- Certificaciones posteriores.** Las empresas certificadas podrán solicitar una nueva Certificación

hasta SESENTA (60) días antes del plazo de vencimiento, a cuyo fin la DPV realizará un nuevo procedimiento de auditoría.

El vencimiento de los certificados originales podrá extenderse hasta la ejecución de la auditoría de nueva certificación, siempre y cuando la nueva certificación haya sido solicitada formalmente dentro del plazo establecido en el párrafo anterior y se haya abonado el arancel correspondiente.

**ARTÍCULO 5°.- Empresas importadoras.** Las empresas importadoras que registren productos provenientes de otros países deben presentar ante la DPV, el correspondiente certificado otorgado por la autoridad competente de origen- que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de su planta elaboradora ubicada en terceros países.

A tal fin, se aceptará como aval suficiente las certificaciones de BPM de origen otorgadas por las agencias regulatorias oficiales de los países detallados en el Listado de Países, que como Anexo III se incorpora a la presente resolución.

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

**ARTÍCULO 6°.- Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios. Aprobación Anexo I.** Se aprueban la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios, que como ANEXO I (IF-2023-86807255-APN-DNSA#SENASA) forma parte de la presente resolución.

**ARTÍCULO 7°.- Guía de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura. Aprobación Anexo II.** Se aprueba la Guía de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura, que como ANEXO II (IF-2023-86807660-APN-DNSA#SENASA) forma parte de la presente resolución.

**ARTÍCULO 8°.- Listado de países. Aprobación Anexo III.** Se aprueba el Listado de Países que como ANEXO III (IF-2023-86807850-APN-DNSA#SENASA) forma parte de la presente resolución.

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

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

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

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

