



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Proyecto de resolución**

**Número:** IF-2024-40998145-APN-DNSA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Abril de 2024

**Referencia:** PROYECTO DEFINITIVO PARA LA FORMALIZACION DEL ACTO ADMINISTRATIVO

---

VISTO el EX-2024-36609634-APN-DGTYA#SENASA, las Leyes Nros. 13.636, 27.233 y 27.680; el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967; la Resolución Conjunta N° 834 y N° 391 del 22 de junio de 2015 del entonces MINISTERIO DE SALUD y del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA; la Resolución N° 708 del 7 de septiembre de 1998 del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL; la Resolución N° 1642 del 5 de diciembre de 2019 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA; y las Disposiciones Nros. 4623 del 8 de agosto de 2006 y 1031 del 31 de enero de 2017, ambas de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 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 el Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967 establece la obligatoriedad de la inscripción en el correspondiente Registro, a las personas humanas y/o jurídicas que elaboren, fraccionen, expendan, mantengan en depósito, importen, exporten y distribuyan productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

Que, en tal sentido, se 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 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

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, por su parte, 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, estatuye 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 estos.

Que a tal fin, instituye al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), como la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas por la citada Ley N° 27.233.

Que la Ley N° 27.680 declara de interés público nacional la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos.

Que la Resolución Conjunta N° 834 y N° 391 del 22 de junio de 2015 del entonces MINISTERIO DE SALUD y del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA aprueba la Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana, en la cual el SENASA interviene en su calidad de autoridad reguladora del uso de antimicrobianos en salud animal y producción agroalimentaria.

Que en el año 2004 el formaldehído fue declarado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como carcinogénico para el hombre en la categoría Grupo 1.

Que la Disposición N° 4623 del 8 de agosto de 2006 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA prohibió la utilización de formaldehído en formulaciones domisanitarias.

Que por su parte, el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, se clasifica al Fenol CAS N° 108-95-2 como sustancia mutagénica Grado II y a los cresoles CAS N° 108-39-4, N° 95-48-7, N° 106-44-5 y la mezcla de ellos CAS N° 1319-77-3 como tóxicos categoría 3 (en caso de ingestión y en contacto con la piel) y corrosivos cutáneos (1B) (provocan quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves).

Que en el mismo sentido, mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 1031 del 31 de enero de 2017 se prohibió la utilización de la materia prima fenol CAS N° 108-95-2 así como la utilización de cresoles CAS N° 108-39-4, CAS N° 95-48-7, CAS N° 106-44-5 y la mezcla de ellos CAS N° 1319-77-3 como materias primas en la formulación de productos domisanitarios.

Que los productos domisanitarios son definidos en la Resolución N° 708 del 7 de septiembre de 1998 del

entonces Ministerio De Salud y Acción Social como *“aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la: limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y ambientes colectivos públicos o privados”*.

Que la Resolución N° 1642 del 5 de diciembre de 2019 aprueba el Marco Regulatorio para la Importación, Exportación, Elaboración, Tenencia, Fraccionamiento, Distribución y/o Expendio de Productos Veterinarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que existen productos veterinarios cuyas indicaciones de uso encuadran dentro de la citada definición, haciéndola extensiva al ambiente donde habitan los animales.

Que el uso de dichos productos expone a sus efectos nocivos, tanto a los animales como a las personas.

Que, en consecuencia, resulta necesario excluir de las formulaciones de los productos veterinarios a los principios activos antes mencionados, por resultar riesgos para la salud y para la sanidad de los animales y el medio en el que habitan.

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

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 8°, inciso 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°.- Prohibición.** Se prohíbe en todo el Territorio Nacional el uso y comercialización de todo producto veterinario destinado al ambiente donde habitan los animales que contenga o libere de su formulación formaldehído CAS N° 50-00-0, fenol CAS N° 108-95-2, cresoles CAS N° 108-39-4, N° 95-48-7, N° 106-44-5 o una mezcla de ellos CAS N° 1319-77-3.

**ARTÍCULO 2°.- Plazo de adecuación.** Los propietarios de Certificados de Uso y Comercialización vigentes incluidos en los alcances del artículo 1° de la presente resolución, deben reemplazar o excluir los mencionados principios activos de las formulaciones de dichos productos, de conformidad con las siguientes indicaciones.

Inciso a) Estas modificaciones deben realizarse en un plazo que no exceda los NOVENTA (90) días desde la publicación de la presente y quedará a criterio de la Dirección de Productos Veterinarios de la Dirección Nacional de Sanidad Animal su autorización.

Inciso b) A los fines del presente artículo, la modificación propuesta debe ser solicitada por nota, en el expediente de registro y debe brindarse la siguiente información: último lote elaborado, cantidad, fecha de vencimiento y stock existente en poder del titular.

**ARTÍCULO 3°.- Cancelación.** Una vez cumplido el plazo establecido en el artículo precedente, se procederá a cancelar los Certificados de Uso y Comercialización de todos productos veterinarios alcanzados por el artículo 1°

y que no se hayan ajustado a los términos del artículo 2° de la presente norma.

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

**ARTÍCULO 5°.- Vigencia.** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

**ARTÍCULO 6°.- De forma.** Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.22 16:21:00 -03:00

Daniel Alejandro Caria  
Coordinador General  
Dirección Nacional de Sanidad Animal  
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.22 16:21:00 -03:00